



**HAL**  
open science

# Utilisation du big data en santé publique : état des lieux en Europe autour de la surveillance des gastro-entérites aiguës

Lois Khul

► **To cite this version:**

Lois Khul. Utilisation du big data en santé publique : état des lieux en Europe autour de la surveillance des gastro-entérites aiguës. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02277401

**HAL Id: dumas-02277401**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02277401>**

Submitted on 3 Sep 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE**

**UFR SANTE – Département PHARMACIE**

Année 2018-2019

**THESE**

**Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN  
PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 29 avril 2019

Par

*KHUL Lois*

Née le 18 février 1989 à Évreux

Utilisation du BIG DATA en santé publique : état  
des lieux en Europe autour de la surveillance des  
gastro-entérites aiguës.

Président du jury :

- Mme Malika SKIBA, département de Pharmacie galénique, docteur en pharmacie, maître de conférences, Habilitation à Diriger des Recherches.

Membres du jury :

- Mr Frédéric BOUNOURE, département de Pharmacie galénique, docteur en pharmacie, maître de conférences, Directeur de Thèse.
- Mr Bernard ALENSPACH, docteur en pharmacie, Biologiste du Laboratoire Biocéane au Havre.

**L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen  
n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans  
cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.**

DOYEN : Professeur Pierre FREGER

ASSESEURS : Professeur Michel GUERBET  
Professeur Benoit VEBER  
Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

---

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie

Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépto-gastro-entérologie

M. Benoit MISSET (détachement)	HCN	Réanimation Médicale Mr Jean-François
MUIR (surnombre)	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (détachement)	HCN	Réanimation médicale - Médecine
Mr Vincent RICHARD	UFR	d'urgence Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la
Mr Horace ROMAN (disponibilité)	HCN	reproduction Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépto-gastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ (surnombre)	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER (surnombre)	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation
Mr Pierre VERA	CB	chirurgicale Biophysique et traitement
Mr Eric VERIN	HB	de l'image Service Santé Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie - Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX	HCN	Chirurgie Vasculaire
HUYBRECHTS Mr Gérard	HCN	Hématologie
BUCHONNET	HCN	Pédiatrie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Neurophysiologie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Nutrition
Mr Moïse COEFFIER	UFR	Immunologie
Mr Serge JACQUOT	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Joël LADNER	UFR	Biologie cellulaire
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	HCN	Virologie
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Génétique
(détachement) Mr Gaël NICOLAS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Médecine du Travail
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Pneumologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Génétique
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Anatomie
Mme Anne-Claire TOBENAS-	HCN	Neurologie
DUJARDIN Mr David WALLON	HCN	Pharmacologie
Mr Julien WILS		

---

PROFESSEUR AGREGÉ OU	UFR	Communication
CERTIFIÉ Mr Thierry WABLE	UFR	Anglais
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL		

## II - PHARMACIE

### PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite) Mme Isabelle DUBUS	Pharmacologie Biochimie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite) Mr Michel GUERBET	Toxicologie Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEUIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

### MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy BELLIEU (MCU-PH)	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO) Mme Elizabeth CHOSSON	Statistiques Botanique
Mme Marie Catherine CONCE- CHEMTOB Mme Cécile CORBIERE	Législation pharmaceutique et économie de la santé Biochimie
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Hong LU	Biologie



M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
Mme Marine MALLETER	Toxicologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

**PROFESSEURS ASSOCIES**

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
----------------------------	----------------------

**PROFESSEUR CERTIFIE**

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
---------------------	---------

**ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE**

Mme Sophie MOHAMED	Chimie Organique
--------------------	------------------

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES
--

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

### III - MEDECINE GENERALE

#### PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup HERMIL (PU-MG) UFR Médecine générale

#### MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu SCHUERS (MCU-MG) UFR Médecine générale

#### PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS - MEDECINS GENERALISTE

Mme Laëtitia BOURDON UFR Médecine Générale

Mr Emmanuel LEFEBVRE UFR Médecine Générale

Mme Elisabeth MAUVIARD UFR Médecine générale

Mr Philippe NGUYEN THANH UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse THUEUX UFR Médecine générale

#### MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS - MEDECINS GENERALISTES

Mr Pascal BOULET UFR Médecine générale

Mr Emmanuel HAZARD UFR Médecine Générale

Mme Marianne LAINE UFR Médecine Générale

Mme Lucile PELLERIN UFR Médecine générale

Mme Yveline SEVRIN UFR Médecine générale

## ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

### PROFESSEURS

Mr Paul <b>MULDER</b> (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su <b>RUAN</b> (med)	Génie Informatique

### MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil <b>ADRIOUCH</b> (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle <b>BOUGEARD-DENOYELLE</b> (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine <b>CLEREN</b> (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain <b>FRAINEAU</b> (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline <b>GAILDRAT</b> (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas <b>GUEROUT</b> (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel <b>LETELLIER</b> (med)	Physiologie
Mme Christine <b>RONDANINO</b> (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Antoine <b>OUVRARD-PASCAUD</b> (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric <b>PASQUET</b>	Sciences du langage, orthophonie
Mr Youssan Var <b>TAN</b>	Immunologie
Mme Isabelle <b>TOURNIER</b> (med)	Biochimie (UMR 1079)

### CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique **DELAFONTAINE**

*HCN - Hôpital Charles Nicolle*

*HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME*

*CB - Centre Henri Becquerel*

*CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray*

*CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation SJ - Saint Julien Rouen*

## Table des matières

<b>I. INTRODUCTION</b> .....	14
<b>II. LE BIG DATA ET LA SANTE</b> .....	15
II.1 PREMISSES ET ORIGINES .....	15
II.2 LE BIG DATA, UN OUTIL PRECIEUX DE LA VEILLE SANITAIRE INTERNATIONALE.....	15
II.2.1 <i>La veille sanitaire internationale et L'Organisation Mondiale de la Santé</i> .....	15
II.2.2 <i>Le Règlement Sanitaire International</i> .....	17
II.2.3 <i>Département Capacités mondiales, alerte et action</i> .....	18
II.2.4 <i>La base de données de l'Observatoire de la santé mondiale</i> .....	19
<b>III. L'ORGANISATION DES BIG DATA DE LA SANTE EN EUROPE</b> .....	19
III.1 LES PREMISSES.....	19
III.2 LE REGLEMENT EUROPEEN SUR LA PROTECTION DES DONNEES : CONSEQUENCES SUR L'UTILISATION DES BIG DATA.....	21
III.3 INTERET PUBLICS / INTERETS PRIVES : CONVERGENCE OU DIVERGENCE ? .....	22
III.4.1 LA VEILLE SANITAIRE EN EUROPE.....	26
<i>Les systèmes de surveillance des maladies transmissibles</i> .....	26
<i>Le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)</i> .....	27
<i>Le système TESSys</i> .....	28
<i>OSHA agence européenne pour la sécurité et la santé au travail</i> .....	29
<i>EFSA l'autorité européenne de la sécurité des aliments</i> .....	29
<i>OCDE L'Organisation de coopération et de développement économiques</i> .....	30
<i>Les projets européens</i> .....	31
III.4.2 LES BASES DE DONNEES .....	32
III.4.2.1 <i>Le système d'information sur les maladies infectieuses (CISID) – base de données du portail OMS-Europe</i> .....	32
III.4.2.2 <i>EUROSTAT</i> .....	33
III.4.2.3 <i>Les indicateurs de de santé européens de base (ISEB)</i> .....	33

<b>IV. LE SYSTEME FRANÇAIS.....</b>	<b>33</b>
IV.1 LA COLLECTE DES DONNEES EN FRANCE : UNE RICHESSE DES BASES DE DONNEES PUBLIQUES.....	33
IV.2 LA PROTECTION ET LA CONFIDENTIALITE : LE RGPD .....	34
<i>Les données à caractère personnel.....</i>	34
<i>Le traitement des données à caractère personnel.....</i>	35
<i>Les Hébergeurs des Données de Santé.....</i>	36
<i>La Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information en Santé .....</i>	37
IV.3 UN OBJECTIF DE GESTION PUBLIQUE : L'ENCADREMENT DES DEPENSES DE SANTE PAR LA PREVENTION .....	39
<i>IV.3.1 L'Open Data Santé en France .....</i>	40
<i>IV.3.2 Le Système National des Données de Santé et l'Institut des Données de Santé.....</i>	46
IV.4 LA VEILLE SANITAIRE EN FRANCE .....	48
<i>IV.4.1 L'organisation sur le territoire .....</i>	48
<i>IV.4.2 La surveillance syndromique en France .....</i>	50
<b>V.LES GASTRO-ENTERITES AIGÜES A ROTAVIRUS.....</b>	<b>57</b>
V.1 LE ROTAVIRUS : GENERALITES .....	57
V.2 LA PREVENTION ET LA SURVEILLANCE DES GASTRO-ENTERITES A ROTAVIRUS.....	59
<i>La vaccination .....</i>	59
<i>SAGE groupe consultatif technique d'experts en matière de vaccination .....</i>	60
<i>GAVI alliance globale pour les vaccins et l'immunisation.....</i>	61
V.3 LA SURVEILLANCE DES GASTRO-ENTERITES A ROTAVIRUS EN EUROPE .....	61
<i>Le réseau de surveillance sentinelle pour le Rotavirus en Europe .....</i>	61
<i>EUROROTANET European Rotavirus Network.....</i>	63
<i>Données et statistiques de l'OMS sur la couverture vaccinale et les doses administrées .....</i>	63
<i>Les carnets de vaccination.....</i>	64
V.4 LA SURVEILLANCE SPECIFIQUE DES GASTRO-ENTERITES AIGÜES EN FRANCE.....	64
<i>Le réseau Sentinelles .....</i>	64
<i>La surveillance des toxi-infections alimentaires collectives (TIAC).....</i>	65
<i>Les Infections Associées aux Soins .....</i>	70
<b>VI. DISCUSSION .....</b>	<b>71</b>
<b>VII. CONCLUSION .....</b>	<b>72</b>
<b>VIII. BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>73</b>

## I. Introduction

Le terme « *Big data* » signifie mégadonnées. Selon l'*Association for Computing Machinery* (ACM) cette appellation est apparue en octobre 1997.

Le big data est ainsi caractérisé par les 4 V : le Volume des informations qui peuvent être traitées, la Vitesse de l'analyse de ces données parfois en temps quasi-réel, la Variété du type de données traité (structurées et non structurées telles que celles de tous types issus des contenus des réseaux sociaux) ou encore le fait que la Vérité de ces données ne soit pas forcément assurée. 2,5 trillions d'octets de données sont créés quotidiennement dans le monde entier : messages, vidéos, informations climatiques, achats en lignes, et d'autres encore.

Le big data est donc un objet complexe polymorphe. Stocker ces données en croissance exponentielle, fut l'un des premiers défis et l'apparition du « *cloud* » l'une des réponses. Puis il a fallu concevoir des outils d'analyse capables de traiter, et d'interpréter ces données hétérogènes aux formats différents.

La multiplicité des données, et des sources, a entraîné et continue d'entraîner une véritable révolution de la connaissance. Que ce soit pour le développement de l'intelligence artificielle (en anglais *machine learning*, littéralement « l'apprentissage machine ») ou l'utilisation de méthodes plus traditionnelles comme la statistique, l'exploitation des données à grande échelle va révéler un sens caché aux tendances de la société, permettre d'en discerner les évolutions, et donc d'en concevoir l'avenir.

Les « GAFA » (Google, Apple, Facebook et Amazon) mais aussi Yahoo ou bien IBM ont été les tous premiers à en percevoir l'utilité, et à développer les technologies pour les exploiter. Le big data est un tournant pour les organisations au moins aussi important qu'internet en son temps.

L'objet de la présente thèse est d'étudier la façon dont les données de santé en Europe sont utilisées, et plus particulièrement pour surveiller les gastro-entérites aiguës.

## II. Le big data et la santé

### II.1 Prémisses et origines

Le vaste domaine de la santé ne pouvait pas échapper à une telle évolution. Déjà entre les années 1964 à 2000 plus de 10000 systèmes d'aide à la décision en médecine (SADM) ont été développés. Un échantillon de 110 systèmes montre que les USA et l'Europe en ont été leaders. En Asie, à Singapour par exemple, les SIAD et les entrepôts de données cliniques progressent de manière explosive depuis 2002 dans le but d'améliorer la qualité des soins.

La première apparition effective d'un système de big data au niveau international a correspondu avec l'alerte internationale de l'OMS concernant l'épidémie de SRAS. Cet épisode qui se prolongea jusqu'en 2003 donnera lieu en 2005 au Règlement international sanitaire (RSI).

### II.2 Le big data, un outil précieux de la veille sanitaire internationale

#### II.2.1 La veille sanitaire internationale et L'Organisation Mondiale de la Santé

La veille sanitaire vise à surveiller l'état de santé d'une population afin de prévenir des événements inhabituels (épidémies, catastrophes naturelles) susceptibles de représenter une menace pour la santé publique et la santé économique. L'Organisation Mondiale de la Santé assure une mission de veille et de sécurité sanitaire internationale.

Après les attentats du 11 septembre 2001, la veille sanitaire internationale a été renforcée après l'apparition de menaces biologiques (bacilles du charbon ou anthrax, retrouvés dans du courrier postal). Elle a été également renforcée lors des épidémies de SRAS survenue en mars 2003, de grippe A H1N1 survenue en avril 2009, et de maladie à virus Ebola survenue en décembre 2013.

Le *Center of disease control and prevention* (analogue américain de Santé Publique France) définit la surveillance épidémiologique comme étant « une approche, dans laquelle les intervenants sont assistés par des procédures d'enregistrement automatiques des données, qui permettent la mise à disposition de données pour le suivi et l'analyse épidémiologique en temps réel ou proche du temps réel (Courses and EPERON, 2019). Cela afin de détecter des événements habituels ou inhabituels plus tôt qu'il n'aurait été possible de le faire sur la base des méthodes traditionnelles de surveillance ».



Également appelée surveillance syndromique, elle est dite non spécifique car elle prend en considération des sources d'information, elles-mêmes non spécifiques d'une maladie particulière (météo, arrêt de travail, vente de médicaments).

L'enregistrement automatique et continu des données épidémiologiques assure une analyse et une surveillance de la situation en temps réel. La surveillance épidémiologique repose sur la collecte, l'analyse, l'interprétation des données de morbidité (nombre de cas dans une population sur une durée déterminée) et de mortalité (rapport entre le nombre de décès et la population totale).

La surveillance moderne des maladies a été introduite par Alexander Langmuir (1910-1993), un grand épidémiologiste américain. Il fonde, au sein du Communicable Disease Center (actuel CDC), le département du bureau des enquêtes de l'EIS (*Epidemiologic Intelligence Service*) chargé de prévenir et de surveiller les attaques biologiques pendant la guerre de Corée (1950-1953). En 1952, une épidémie de poliomyélite sans précédent éclate aux États-Unis, 30 000 cas sont répertoriés, 6000 décès sont déclarés. Les autorités de santé américaines, inquiète, de cette épidémie gravissime, décide de mettre en place une couverture vaccinale le plus rapidement possible (Douglas H et al., 2006).

En 1952, Salk, chercheur à l'Université de Pittsburgh, développe un vaccin contre la poliomyélite à virus inactivé injectable, le vaccin Salk (Salk JE et al., 1955).

Le 12 avril 1955, les laboratoires pharmaceutiques Cutter (Berkeley, Californie) obtiennent l'autorisation de la production du vaccin et une immunisation de masse est organisée. Or, 120 000 doses contenant des virus insuffisamment inactivés sont distribuées dans plusieurs États (Californie, Idaho, Nouveau-Mexique, Arizona) contaminent plusieurs patients. On compte 1 à décès, 164 paralysies et 4 à 000 paralysies partielles (sans atteinte du système nerveux central). Scheele, chirurgien général du service de santé des armées charge Langmuir de déterminer la source de cette contamination. Langmuir développe une épidémiologie de terrain, qui vise à répertorier les cas déclarés quotidiennement. Il découvre donc que les cas déclarés proviennent du vaccin *Salk*, contenant des souches de virus insuffisamment inactivées par le formaldéhyde. L'incident dit *Cutter* provoque une grande catastrophe sanitaire et une grande catastrophe industrielle. Le laboratoire Cutter se voit retirer la production des vaccins *Salk*, et est condamné pour négligence en 1958. La production des vaccins sera récupérée par les laboratoires pharmaceutiques allemands Bayer.

L'Organisation Mondiale de la Santé est une institution spécialisée des Nations Unies chargée de la santé publique. Au sein du secrétariat général de l'ONU (bureau de coordination des affaires humanitaires), l'OMS est responsable de la coordination de l'action humanitaire, elle compte 194 Etats membres et est organisée en six régions (Afrique, Amériques, Asie du Sud-Est, Europe, Méditerranée orientale, Pacifique Occidental). A la tête de la veille et de la surveillance sanitaire, l'OMS est une organisation internationale gouvernementale œuvrant également pour la paix et la sécurité internationale, elle coordonne les actions humaines d'urgence internationales.

### II.2.2 Le Règlement Sanitaire International

Le Règlement Sanitaire International (2005) est un instrument juridique international obligeant les 196 Etats membres de l'OMS à surveiller, notifier, et déclarer les événements à risque sanitaire majeure pour la santé publique (maladies infectieuses transmissibles). Le but est de limiter la propagation internationale des épidémies. Le RSI est entré en vigueur le 15 juin 2007 dans le cadre d'une surveillance et d'un renforcement de la sécurité sanitaire internationale. L'OMS est en charge du secrétariat du RSI. Quatre maladies dites « inhabituelles et inattendues » sont à notification obligatoire, il s'agit de la variole, la poliomyélite, la grippe humaine (causée par un nouveau sous-type), et le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). L'OMS vérifie les notifications, évalue les risques que les autorités nationales de santé publique et coordonne les opérations.

L'OMS possède un système de gestion global de traitements des données épidémiologiques afin d'assurer une gestion rapide, fiable et efficace des alertes (au niveau des bureaux régionaux, des bureaux nationaux, des centres collaborateurs de l'OMS, et des partenaires du réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie). Dans un contexte d'Urgence de santé publique internationale (définition de l'OMS : « *s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres Etats en raison du risque international de propagation de maladies et qu'il peut requérir une action internationale coordonnée* »), le Directeur général de l'OMS convoque le comité d'urgence du RSI.

Après analyse, le comité rend un compte- temporaires pour une durée de 3 mois. A l'issu de cette période, elles sont automatiquement stoppées (une réunion est tenue tous les trimestres si l'alerte perdure). A chaque réunion, une déclaration d'urgence est publiée sur le site internet de l'OMS.

### II.2.3 Département Capacités mondiales, alerte et action

Le Département Capacités mondiales, alerte et action de l'OMS est en charge de la coordination et de la mise en œuvre du RSI. Il travaille en collaboration avec les bureaux régionaux de l'OMS, et le point focal national du RSI de chaque Etat membre. Les équipes de recherche sont basées à Lyon (France) et à Genève (Suisse). Le bureau OMS Lyon pour la préparation et la réponse des pays aux épidémies appartient au GCR situé au sein du Groupe Sécurité sanitaire et environnement. Les domaines de travail du GCR comprennent le Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN pour Global Alert and Response Network), le Centre stratégique d'opérations sanitaires JW Lee (SHOC pour *Strategic Health Operations Centre*).

Le réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (Le *GOARN*, pour *Global Outbreak Alert and Response Network*) est un dispositif permettant aux institutions et aux réseaux de communiquer de façon rapide et efficace entre eux les informations épidémiologiques importantes pour la gestion des crises sanitaires majeures. Il met à disposition de moyens techniques performants et adaptés. On compte parmi les partenaires du GOARN des réseaux de laboratoires, des organismes du système des Nations Unies (Comité international de la Croix-Rouge, Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge), des organisations internationales non gouvernementales humanitaires (Médecins Sans Frontières, Comité international de secours), des organisations scientifiques des Etats Membres. Le processus (veille, alerte et action) sont standardisés avec protocoles opérationnels. Un relevé épidémiologique hebdomadaire (REH) est publié tous les vendredis, sur le site internet de l'OMS, il contient des informations relatives à l'épidémiologie et à la veille sanitaire.

Le centre stratégique d'opérations sanitaires JW Lee (Le *SHOC* pour *Stratégic Health Operation Centre*) est une plateforme technique qui coordonne les moyens techniques sur les terrains d'intervention. Mis en service en juillet 2003, il a été utilisé la première fois lors du tsunami du 26 décembre 2004. Le SHOC soutient les Etats membres et leur assure un soutien logistique et matériel lors d'opérations sanitaires difficiles.

#### II.2.4 La base de données de l'Observatoire de la santé mondiale

La base de données de l'Observatoire de la santé mondiale est un référentiel de statistiques sanitaires de l'OMS. C'est un portail publiant des statistiques sanitaires sur le monde entier. Les données sont publiées par indicateurs sanitaires, par thème de santé, par région ou par pays. Les pages thématiques de l'Observatoire sont publiées en anglais et concernent uniquement les priorités sanitaires mondiales. L'Observatoire publie également chaque année les Statistiques sanitaires mondiales qui compilent les statistiques sur les principaux indicateurs sanitaires sur les problèmes prioritaires de santé publique. Les fichiers sont disponibles sous forme de fichiers PDF ou Excel. Les indicateurs sont standardisés et répertoriés dans un registre. Ce registre comporte toutes les définitions des indicateurs utilisés, leur source de données et les méthodes d'estimation.

### III. L'organisation des big data de la santé en Europe

#### III.1 Les prémisses

L'Union Européenne, dans un Livre vert sur la santé mobile, publié en 2014 a porté sa réflexion sur le développement de la santé mobile qui « contribuerait à rendre les patients [...] plus responsables de leur santé à l'aide de capteurs qui détectent et communiquent les signes vitaux, et d'applications mobiles qui encouragent à respecter régime alimentaire et prescription » (Digital Single Market - European Commission, 2019).

Le 10 Mars 2016 dans un rapport l'Organisation mondiale de la santé (OMS) relève que 38% des pays européens membres de l'OMS « *doivent encore élaborer une politique ou une stratégie consacrée à la télésanté ... Etant donnée l'augmentation considérable des initiatives dans ce domaine eu Europe, les pouvoirs publics doivent y accorder davantage de priorité afin que la télésanté puisse se développer sur une base solide* ».

Les résultats d'une étude "e-santé" menée en 2015 auprès des 53 pays européens membres de l'OMS montre que 93% de ces Etats, soit 42 pays, ont consacré l'an dernier des fonds publics aux programmes d'e-santé, avec un engagement toutefois inégal. Ainsi, seuls 59% des Etats ayant répondu à l'étude ont indiqué avoir créé un système national de dossier médical électronique, 49% ont mis en place des programmes gouvernementaux pour développer la m-santé (santé mobile), et 13% ont une stratégie ou une politique de régulation de l'utilisation du big data en santé.

Le rapport préconise la mise en place d'une « *structure de gouvernance précise en vue de superviser, entre autres, la mise en œuvre, la législation, les registres cliniques et la protection juridique... Une législation encadrant l'utilisation des dossier médicaux électroniques devrait être développée et harmonisée entre les Etats membres* », ajoute le rapport ainsi que la recommandation de la création dans les Etats d'une « *entité responsable de la surveillance réglementaire des applications de m-santé et de l'évaluation de leur impact et de leurs bénéfices* ».

Les pays ne disposant pas d'un tel organisme sont exposés à un risque potentiel en termes de qualité, de sécurité et de fiabilité des applications mobiles. L'OMS incite les Etats à avoir davantage recours à des dispositifs d'e-learning pour les étudiants en médecine comme pour les professionnels déjà en exercice.

L'interopérabilité est également mentionnée comme un chantier majeur de développement de l'e-santé, l'OMS recommandant la mise en œuvre dans chaque Etat « *d'une approche systématique de l'adoption de standards pour l'échange de données* ».

Le bureau européen de l'OMS dans son communiqué a rappelé que « *lorsque les autorités de santé publique restent inactives, les organisations commerciales viennent rapidement exploiter le potentiel du secteur de la santé* ».

### III.2 Le règlement européen sur la protection des données : conséquences sur l'utilisation des big data

Le règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD ou GDPR en anglais), adopté le 27 avril 2017, définit le statut des données de santé et les conditions de leur utilisation en dehors de la collecte initiale, ouvrant de véritables perspectives, notamment pour les chercheurs. Le contrôle par les pairs de l'utilisation des données, encouragé par l'émergence de labellisations, marque un véritable changement de mentalité. Ce nouveau règlement devra être transposé en droit français d'ici deux ans, un délai qui permettra aux acteurs de reconsidérer leurs rôles vis-à-vis de la collecte et de l'usage des données de santé.

En ce qui concerne le partage des données scientifiques, de nouvelles recommandations visent à aider les Etats Membres à implémenter de nouvelles conditions d'accès en accord avec les objectifs scientifiques, la gestion des données de recherche, et la création d'un cloud scientifique européen ouvert. Pour le partage de données entre le secteur privé et les gouvernements, les entreprises de l'UE pourront se baser sur de nouvelles recommandations techniques et légales.

Enfin, l'Union européenne souhaite sécuriser l'accès aux données de santé des citoyens. En parallèle, ces données pourront désormais être partagées entre les pays sous forme de larges ensembles de données.

Cette mesure vise à permettre davantage de diagnostics et des traitements médicaux personnalisés, et de mieux anticiper les épidémies. En outre, la promotion d'outils numériques appropriés permettra aux autorités publiques de mieux utiliser les données de santé pour la recherche et les réformes des systèmes de santé.

Pour la suite, la Commission appelle également le Parlement européen et le Conseil à adopter les propositions de règles révisées pour les informations du secteur public. De plus, la Commission mettra aussi en place une table ronde pour discuter du partage de données entre le secteur privé et les gouvernements au second semestre 2018 et au premier semestre 2019.

La Commission européenne a arrêté un plan d'action en garantissant l'accès des citoyens à leurs données de santé et en utilisant des ensembles de données plus grands afin de permettre des diagnostics et des traitements médicaux plus personnalisés et de mieux anticiper les épidémies ; et en assurant la promotion des outils numériques appropriés, ce qui permet aux pouvoirs publics de mieux utiliser les données de santé à des fins de recherche et de réforme des systèmes de santé. La proposition présentée a porté également sur l'interopérabilité des systèmes de dossiers informatisés ainsi que sur un mécanisme de coordination volontaire pour le partage des données, y compris les données génomiques, à des fins de recherche et de prévention des maladies, Europa.eu. (2019).

La valeur de l'économie européenne fondée sur les données représentait 300 milliards d'euros en 2016. Si les mesures législatives et politiques adéquates sont mises en place, cette valeur pourrait atteindre jusqu'à 739 milliards d'euros d'ici à 2020, soit 4% du Produit Intérieur Brut (PIB) de l'Union Européenne.

### III.3 Intérêt publics / intérêts privés : convergence ou divergence ?

Du point de vue de l'intérêt public l'exploitation de ces données présente de nombreux intérêts. En abolissant les frontières entre disciplines, métiers, recherches et pratiques, le Big data devrait permettre d'exploiter des données qui ne le sont pas jusqu'à présent et établir des corrélations qui ne sont pas envisageables par le cerveau humain. La science de l'analyse et des algorithmes, l'intelligence artificielle et le *cloud computing* sont les clés essentielles à l'avènement d'une nouvelle médecine, à la fois prédictive, préventive, personnalisée et participative (dite « médecine des 4P »), et plus particulièrement en ce qui concerne l'identification de facteurs de risque de maladie, l'aide au diagnostic, le choix et le suivi de l'efficacité des traitements, la pharmacovigilance, l'épidémiologie...

L'analyse massive des données de santé vient peu à peu bouleverser l'industrie médicale et le secteur pharmaceutique. Optimiser les essais cliniques, éviter les scandales de type Médiateur ou pilule de troisième génération, suivre des patients... Les industriels de la pharmaceutique ne comptent pas passer à côté des opportunités offertes par les méga données.

Les données multidimensionnelles récoltées à long terme sur de larges populations, permettent d'identifier des facteurs de risque pour certaines maladies comme le cancer, le diabète, l'asthme ou encore les maladies neurodégénératives. Ces facteurs servent ensuite pour construire des messages de prévention, et mettre en place des programmes à destination des populations à risque.

Le big data permet en outre le développement de systèmes d'aide au diagnostic et d'outils permettant la personnalisation des traitements. Ces systèmes se fondent sur le traitement de grandes masses de données cliniques individuelles. Dans cette veine, le super-ordinateur Watson d'IBM permet par exemple d'analyser en quelques minutes le résultat du séquençage génomique de patients atteints de cancer, de comparer les données obtenues à celles déjà disponibles, et de proposer ainsi une stratégie thérapeutique personnalisée.

Le big data peut également permettre de vérifier l'efficacité d'un traitement. Par exemple, dans le domaine des vaccins, les cliniciens mesurent aujourd'hui des centaines de paramètres au cours des essais cliniques : comptages cellulaires, fonctionnalité cellulaire, expression de gènes d'intérêt... alors qu'il y a quelques années, on se limitait à la concentration des anticorps Protéine du système immunitaire, capable de reconnaître une autre molécule afin de faciliter son élimination. Au terme de cette évolution, les données massives et la capacité à les analyser, pourrait permettre de vérifier qu'une vaccination a bien fonctionné au bout d'une heure seulement, à partir d'une microgoutte de sang.

Il est possible de mettre en exergue les transformations sociales à l'œuvre du fait de l'utilisation des *big data* en santé, dans trois grands domaines – le diagnostic, les traitements et les soins, la prévention et la recherche médicale – et de s'interroger sur les changements dans leur organisation et sur les nouvelles règles normatives qui en naîtront.

**En matière de diagnostic, de traitements et de soins**, la délégation à des algorithmes de décision de décisions prises jusque-là par des professionnels couplés à des logiciels incluant de l'intelligence artificielle comme outil d'aide au diagnostic va poser une question majeure. **Les applications à venir** porteraient sur l'aide à la décision médicale, la surveillance des patients, l'assistance chirurgicale par robots. Elles poseraient la question centrale de la responsabilité de la prise de décision : **qui contrôle ce que la machine invente ?** Comment savoir si le diagnostic ou le traitement sont pertinents ?



Selon quelles règles serait appréciée une éventuelle responsabilité si, l'un comme l'autre se révélant inadéquats, il en résulterait un dommage pour le patient.

**En ce qui concerne la prévention**, la prise en compte de nouvelles données et d'indicateurs de bien-être, mais aussi la discussion normative sur le choix de ces indicateurs et la pertinence des données, est une des questions les plus brûlantes concernant les *big data*. Parallèlement, on constate le développement d'offres émanant d'acteurs de l'Internet, des applications et des objets connectés, offres sous-tendues par la promotion de la santé et la prévention des maladies.

Ces offres sont explicitement fondées sur l'incitation des citoyens à améliorer leur hygiène de vie en vue d'éviter l'apparition de maladies. Elles présentent deux caractéristiques essentielles :

- **Le type de prévention dont il s'agit ne s'inscrit pas dans une approche de santé publique**, qui permet de réduire l'exposition aux risques de maladie et de handicap, mais fait peser sur les personnes l'entière responsabilité de la prévention ;
- **La particularité de ces différents outils proposés à des personnes non malades est d'être en accès direct, sans passer par les médecins.**

Les conséquences de cette situation sont les suivantes : ce sont les règles du droit commercial et du droit de l'Internet qui s'appliquent et non pas les modalités habituelles de la protection de la relation patient-médecin. Ces connexions sont caractérisées par leur rapidité et leur mise en lien entre des systèmes qui, pour la plupart, sont gérés par les géants de l'Internet Google, Apple, Facebook ou Amazon – désignés sous l'acronyme GAFAM – si bien que ces connexions sont régies par les règles du droit américain.

Une interconnexion entre ces données de santé et les données médicales concernant une même personne est-elle envisageable, réalisable et souhaitable, un des risques à ne pas écarter étant une surveillance accrue des comportements ?

Et de nombreuses autres questions se posent : faut-il conserver toutes les données ? Faut-il les mutualiser ? Qui doit les gérer et sous quelles conditions les partager ? Comment faire en sorte que Google, Apple, Facebook et Amazon ne s'approprient pas une partie d'entre elles ? Les enjeux sont de taille : risque de divulgation de la vie privée et conséquences pour

la vie sociale, perte de confiance dans la puissance publique et la confidentialité de la recherche, harcèlement publicitaire... Ces problématiques font régulièrement l'objet d'avis de la part de comités d'éthiques, dont le Comité consultatif national d'éthique en France.

Les défis à relever sont immenses : accès à l'information, droit d'exploitation, sécurisation et valorisation des données, organisation et leadership sur ce marché émergent, enjeux éthiques...

En mars 2015 le bulletin de l'Organisation Mondiale de la Santé (Volume 93 n°3) relevait ainsi : « *Grâce à une gouvernance adéquate, les améliorations en matière de qualité, de quantité, de stockage et d'analyse des données de santé pourraient se traduire en des améliorations substantielles pour de nombreux résultats cliniques. Dans les pays à revenu faible et intermédiaire en particulier, la création d'un mécanisme de retour d'information peut faire évoluer la prestation des soins de santé vers une pratique axée sur les résultats et améliorer l'utilisation efficace des ressources limitées.* »

Rendre le citoyen maître de ses données et acteur de leur partage est également un défi majeur. C'est ce qu'on appelle le patient *empowerment*. Dans un objectif de santé publique, chacun devrait être conscient de la richesse des données qu'il crée au quotidien et de leur utilité potentielle pour le monde médical, la compréhension et donc le traitement de maladies complexes comme le cancer. Idéalement, demain, les programmes de recherche n'auront plus besoin de créer des cohortes de citoyens volontaires pour donner leurs données, mais pourront puiser dans la richesse des données préexistantes grâce à la sensibilisation des citoyens au quotidien.

Ce marché économique estimé entre 2,2 et 3 milliards d'euros par an entre 2014 et 2017 devrait progresser en moyenne de 25 % par an dans les cinq prochaines années, et d'après Orange Healthcare, les données de santé devraient être multipliées par 50 d'ici 2020, par le biais notamment des développements de la génomique, des équipements médicaux connectés, de l'informatisation des dossiers patients, ainsi que de l'utilisation des applications mobiles santé et des capteurs d'activité.

**Les informations collectées sont en effet de plus en plus hétérogènes**, de par :

- **Leur nature** (génomique : Étude conduite à l'échelle du génome, portant sur le fonctionnement de l'organisme, d'un organe, d'une pathologie..., physiologique, biologique, clinique, sociale...),
- **Leur format** (texte, valeurs numériques, signaux, images 2D et 3D, séquences génomiques...),
- **Leur dispersion** au sein de plusieurs systèmes d'information (groupes hospitaliers, laboratoires de recherche, bases publiques...).

Pour rendre possible leur traitement et leur exploitation, ces informations complexes doivent être acquises de manière structurée, et codées avant de pouvoir être intégrées dans des bases ou des entrepôts de données. Des standards se sont développés, tel I2b2 (pour *Informatics for Integrating Biology and the Bedside* - <https://www.i2b2.org/>), développé à Boston et désormais utilisé au CHU de Rennes, à Bordeaux ou encore à l'Hôpital européen Georges Pompidou (Paris). Ce système a par exemple été utilisé pour identifier et quantifier le risque accru d'infarctus du myocarde chez les patients sous Avandia, et a contribué au retrait du marché de ce médicament

#### III.4.1 La veille sanitaire en Europe

L'organisation de la veille et de la sécurité sanitaire en Europe nécessitent une forte collaboration entre l'Organisation Mondiale de la Santé et les différentes institutions de l'Union Européenne.

##### Les systèmes de surveillance des maladies transmissibles

Les systèmes de surveillance permettent de suivre l'évolution et la propagation des maladies transmissibles. Les foyers épidémiques sont rapidement détectés. Les cas, les facteurs de risques, et les zones à risques sont identifiés.

Une décision du Parlement Européen et de la Commission Européenne met en place un système de surveillance des maladies transmissibles dans l'Union Européenne (décision n° 1082/2013/UE). Cette décision instaure notamment la **transmission des données collectées aux autorités nationales compétentes** et la **coordination du réseau de**

**surveillance au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).**

Une liste précise de maladies a également été établie (décision n° 2000/96/CE).

Voici quelques exemples de surveillances syndromiques effectuées en Europe :

- La pandémie de grippe H1N1 (utilisation de *Google Flu Trends* dans 13 pays Européen, surveillance du taux d'absentéisme dans les écoles au Royaume-Uni)
- Le nuage de cendres volcaniques provoqué par l'éruption du volcan islandais Eyjafjallajökull en septembre 2010 (surveillance de l'état de santé de la population au Royaume-Uni, en Autriche, en Allemagne et en Espagne)

Le **système d'alerte précoce et de réaction** est **système informatique confidentiel et sécurisé**, il appartient à la Commission Européenne mais il est géré par le Centre de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). Ce réseau établit **une communication sécurisée des données épidémiologiques** entre les pays membres de l'Union Européenne (EU) et la Commission Européenne.

La Commission Européenne oblige les autorités nationales à s'entraider et à effectuer un partage mutuel des données épidémiologiques ; elle est en contact permanent avec des organismes clés de l'UE tels que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'agence européenne du médicament (EMA).

Le **comité de sécurité sanitaire (CSS)** assure le relai et la coordination des opérations entre les Etats européens et la Commission Européenne. Les réunions du CSS sont présidées par un représentant de la Commission. La mise en place et l'application de mesures de santé publique décidées par un Etat doivent recevoir en amont l'approbation des autres Etats membres et de la Commission Européenne sauf en cas d'urgence majeure (risque imminent).

**Le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)**

Créée en mars 2005, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) est une **agence de l'Union Européenne** dont le siège est situé à Solna (commune située dans le comté de Stockholm) en Suède. Le rôle de l'ECDC est de surveiller les maladies infectieuses en Europe, renforcer les structures nationales de santé publique. Il travaille en collaboration avec l'OMS. Il y a ensuite les autorités compétentes de chaque Etat Membre

(en place depuis 2012), avec une coordination nationale avec les points focaux nationaux et un comité d'audit (deux par an). Le rôle est la surveillance, la veille sanitaire, le conseil scientifique, et la communication publique et la coopération internationale. L'ECDC assure la collecte, le traitement et l'analyse de données épidémiologiques concernant la surveillance de maladies infectieuses dans les pays de l'Espace Economique Européen (EEE : pays de l'UE, Norvège et Islande). Les données épidémiologiques sont collectées par le système TESSys.

### Le système TESSys

TESSys est un système de communication utilisé par les Etats de l'UE et l'ECDC afin d'échanger des informations concernant la surveillance de maladies « transmissibles », dont **la déclaration auprès des autorités compétentes est obligatoire** (e.g. rougeole, grippe H1N1, SRAS).

Des données « **à caractère personnel** » sont susceptibles d'être échangées (e.g. type de maladie, âge, genre, pays de notification, de naissance, nationalité). Avant le transfert de données sur TESSys, les Etats membres ont recours à des techniques d'anonymisation des données mais certaines données permettent une réidentification indirecte du patient. L'ECDC exige dans certains cas que les données soient « **granulaires** » (anonymisées mais pas de trop) afin de s'assurer de la pertinence des données recueillies et d'un recours possible auprès du patient en cas de crise grave. Par exemple, l'âge d'un patient X sera exprimé en nombre de mois plutôt qu'en années.

Le rôle de l'ECDC est la veille sanitaire avec :

- **L'outil de suivi des menaces** (TTT pour *Threat Tracking Tool*) : base de données permettant à l'ECDC de contrôler si un évènement présente un risque pour la santé publique (surveillance des menaces en fonction des bases de données)
- **EPIS** (EPIS pour *Epidemic Intelligence Information System*) : plateforme d'échange via le web pour les experts en santé publique, ils fournissent une information technique sur les effets potentiels sur la santé publique

Le **point focal national en France** est **Santé Publique France**, au sein du Département des Maladies Infectieuses (département responsable de la surveillance nationale des maladies infectieuses (DMI)).

## OSHA agence européenne pour la sécurité et la santé au travail

OSHA est l'agence d'information de l'Union Européenne en matière de sécurité et de santé au travail. Elle encourage la prévention des risques au travail, améliore également les conditions de travail en Europe. EU-OSHA possède un point focal national (autorité nationale compétente en matière de sécurité au travail) dans chaque Etat membre de l'Union Européenne. Chaque PFN est composé de représentants des organismes publics, des organisations de d'employeurs et des organisations de travailleurs. A noter que les pays membres de l'Espace Economique Européen (Islande, Liechtenstein et la Norvège possèdent également des PFN), la Suisse participe également à ce réseau.

OSHA publie également des statistiques et des enquêtes sur la sécurité et la santé au travail.

## EFSA l'autorité européenne de la sécurité des aliments

Créée en **2002** par l'Union Européenne, à la suite aux crises sanitaires sans précédent, l'EFSA est une agence indépendante de la Commission Européenne, du Parlement Européen et des Etats membres de l'Union Européenne. Elle assure la sécurité sanitaire de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale, émet des conseils scientifiques lors de mise en place de législations sanitaire, et joue un rôle clé dans la collecte et l'analyse de données afin d'évaluer les risques sanitaires en Europe.

En 2002, le Parlement Européen et le Conseil Européen ont adopté la **législation alimentaire générale** (178/2002) mettant en place les principes les principes et les procédures de la sécurité sanitaire des aliments, de la production à la distribution.

Un système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments animaux (*RASFF* pour *Rapid Alert System for Food and Feed*), en place depuis 1979, détecte les cas de crises sanitaires majeures alimentaires. En 2017, il a permis de retirer de la commercialisation des œufs contaminés par du fipronil (utilisé illégalement comme biocide). Chaque année, les données de notifications collectées sont traitées, analysées. Les résultats sont publiés en fonction du pays, du type d'aliment ou du type de d'alerte. RASFF possède une base de données accessible disponible sur le site de la Commission Européen. Il existe une autre base de données pour les consommateurs où sont publiées les dernières alertes et notifications sur les retraits de commercialisation des produits de consommation et les alertes sanitaires des pays européens. La base de données RASFF garantit une transparence des informations aux consommateurs, aux autorités de santé publique ainsi qu'aux industriels, le but étant de

protéger la santé humaine et animale, limiter ou éviter les crises sanitaires pouvant avoir des retentissements humains et économiques très graves.

#### OCDE L'Organisation de coopération et de développement économiques

L'**Organisation européenne de coopération économique** (OECE) est créée le 16 avril 1948 afin de favoriser les échanges économiques intra-européens, et relancer la reconstruction de l'Europe et son économie dans le cadre du plan Marshall organisé par les Etats-Unis juste après la seconde guerre mondiale. Le but de cette organisation est d'organiser la répartition de l'aide financière américaine proposée dans le plan Marshall (1948-1952) L'OECE comprenait 18 pays membres. **Le 5 juin 1947**, à l'Université de Harvard (Etats-Unis) le général George C. Marshall, alors secrétaire d'Etat américain, propose un plan visant à redresser l'économie de l'Europe après la seconde guerre mondiale et à lutter contre l'expansion du communisme. **Le 14 décembre 1960**, les Etats-Unis et le Canada signe la Convention de l'OCDE. L'OCDE est officiellement créée le 30 septembre 1961, la date de son entrée en vigueur. **A partir de 1961**, l'OECE est remplacée par l'OCDE, l'organisation de coopération et de développement économiques car les Etats-Unis et le Canada ont décidé d'adhérer à cette organisation afin de favoriser les échanges commerciaux. Le Conseil de l'OCDE est composé d'un représentant par pays membre et d'un membre de la Commission Européenne. Une réunion est organisée tous les ans pour fixer les objectifs.

L'OCDE collecte, analyse des données et donnent des recommandations aux Etats. Elle établit et publie des perspectives économiques et des données statistiques. Par exemple, dans le domaine de santé, l'OCDE publie des statistiques sur la résistance microbienne aux antibiotiques, sur la consommation d'alcool et de drogues, sur l'obésité. Les statistiques sont établies pour chaque pays (e.g. espérance de vie, cardiopathie ischémique...). Dans son Panorama de la santé 2017, l'organisation publie des données récentes sur les indicateurs relatifs à la santé et à la performance des systèmes de santé des pays de l'OCDE

## Les projets européens

**Le projet européen TRIPLE-S-AGE** (septembre 2010 à décembre 2013, 13 pays, 23 partenaires) a répertorié et évalué tous les réseaux de surveillance syndromique existants dans chaque Etat membre de l'UE. L'objectif était d'établir une surveillance sur tout le territoire européen, sur des bases de critères généraux, standardisés et normés. Si un Etat possédait un système insuffisant ou n'en possédait pas du tout, un bilan était effectué et un projet leur était ensuite proposé. Ce système comprend la surveillance syndromique de la santé humaine et de la santé animale. La coordination du projet a été initiée par **l'Institut de Veille Sanitaire** (InVS, actuel Santé Publique France). TRIPLE-S-AGE a été co-financé par la Commission Européenne, via l'agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (**Chafea pour *Consumers, Health and Food Executive Agency***).

C'est donc un inventaire et une évaluation des systèmes de surveillance nationaux qui a été effectué, dans le but de créer un réseau de surveillance à l'échelle européenne, avec partage et centralisation des données.

Des directives reprennent les recommandations, les mots-clefs et les étapes afin de bien organiser son réseau de surveillance et les informations sont résumées dans des tableaux rapides à lire et à comprendre, les systèmes nationaux les plus aptes à coopérer avec l'équipe du projet, et un questionnaire détaillé visant à mieux connaître en détail chaque système de surveillance de chaque Etat Membre.

**Le Projet EUROMOMO** (de 2008 à 2011) est un projet européen **pour le suivi de la surmortalité** en vue d'une action pour la santé publique. Le comité consultatif comprend le Centre de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), le bureau régional européen de l'OMS, EUROSTAT et EISN (réseau de surveillance pour la grippe). Un bulletin hebdomadaire est publié tous les jeudis sur le site internet.

Le but de ce projet est d'établir des outils d'analyses statistiques communs aux pays européens pour une comparaison à l'échelle européenne. Le recensement des dispositifs permet ensuite d'établir des recommandations ou une mise en place des dispositifs dans des pays qui n'en n'ont pas. Un renouvellement du projet en 2013 était prévu pour effectuer pour une analyse de la mortalité en fonction des phénomènes saisonniers (catastrophes naturelles, météo...).



Le projet EUROMOMO est cofondé par la **Commission Européenne** (CE) et la **Direction Générale de la Santé et des Consommateurs** (DG SANCO). Il est coordonné par le Danemark via le *Staten Serum Institut* (SSI), institut de recherche chargé entre autres de la surveillance et du contrôle des maladies infectieuses et congénitales. Une enquête sur 32 pays européens a été effectuée à l'aide de questionnaires envoyés par mail en septembre 2008 pour effectuer un recensement des systèmes de surveillance de mortalités préexistants et les systèmes de recueil et d'enregistrement des décès. Les mortalités européennes sont analysées en prenant toutes les causes, tous les âges. Cela permet de détecter des hausses de mortalité et de rechercher et d'analyser les étiologies.

Les indicateurs de mortalités sont établis sur quatre classes d'âges (strictement inférieur à 5 ans, de 5 ans à 14 ans, de 15 ans à 64 ans et plus de 64 ans) (dernier recensement datant d'octobre 2014). Une surveillance des maladies transmissibles est également assurée en Europe par le **EWRS** (*Early Warning and Response System*).

#### III.4.2 Les bases de données

##### III.4.2.1 Le système d'information sur les maladies infectieuses (CISID) – base de données du portail OMS-Europe

CISID est système d'information centralisé permettant la collecte, le traitement et la mise à disposition de données épidémiologiques sur des maladies infectieuses présentes dans la région Europe de l'OMS. C'est une plateforme servant d'interface pour l'échange de données entre les pays Membres de l'OMS. Les nombres de cas sont répertoriés dans chaque Etat. L'accès aux données du système CISID est réglementé et est possible via la possession d'identifiants. CISID publie le nombre de cas recensés dans chaque pays et l'incidence (sur 100 000) des maladies infectieuses surveillées (e.g. diphtérie, rougeole, malaria, HIV...). Les données sont notamment disponibles sous forme de tableaux Excel. Il est possible d'effectuer une recherche en fonction de la maladie, du pays concerné et de la période étudiée.

### III.4.2.2 EUROSTAT

EUROSTAT est l'office statistique (l'autorité statistique) de l'Union Européenne dont le siège est situé au Luxembourg. Elle fournit des statistiques de haute qualité sur divers domaines à la Commission Européenne, ce qui sert ensuite de base de travail à la mise en place de politiques. EUROSTAT coordonne l'ensemble des statistiques de l'Union Européenne. EUROSTAT a également pour mission de coopérer avec les autres services de la Commission Européenne.

### III.4.2.3 Les indicateurs de de santé européens de base (ISEB)

Trois projets ISEB ont permis d'établir une liste d'indicateurs santé de référence. L'action commune relative à la surveillance des indicateurs santé de la Communauté Européenne (ECHIM) a ensuite établi une liste de 88 indicateurs santé. Les données sont présentées sous forme de graphiques, de cartes mais également sous forme de tableaux.

## IV. Le système français

### IV.1 La collecte des données en France : une richesse des bases de données publiques

A travers la loi de modernisation du système de santé adoptée début 2016, notre pays s'est engagé dans le Big data en privilégiant la voie de l'Open data. Nous disposons en effet d'une gigantesque base de données du fait de l'existence d'un système centralisé de protection médico-sociale couvrant l'ensemble de la population : le Système national d'information inter régimes de l'Assurance maladie ou SNIIRAM (ameli.fr - Sniiram.).

**Il concerne 57 millions de personnes (soit 86 % de la population)** et enregistre tous les remboursements de chaque bénéficiaire tout au long de sa vie. Dans cette base sont enregistrés tous les remboursements effectués par l'Assurance maladie pour chaque cotisant, tout au long de leur vie (biologie, médicaments, ambulances, consultations avec dates et noms des professionnels de santé vus, codes du type de maladie dans certains cas...). Ce système permet le suivi à long terme de données fiables.

Au total la France possède environ 260 bases de données publiques dans le domaine de la santé, et le portail Epidémiologie-France ( <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/>) recense jusqu'à 500 bases de données médico-économiques, cohortes, registres et études en cours.

Les acteurs institutionnels s'inscrivent en nombre au sein de cet écosystème pour apporter leur soutien en termes d'orientation (CNNum, FING, CNOM...) et de développement économique (DGE, commission TIC&Santé), tant au niveau politique (Etalab, CNIL) qu'opérationnel (ASIP Santé, Santé Publique France, INDS). **Parmi les initiatives les plus marquantes, citons le programme pionnier *Epidemium* dans le domaine de la recherche contre le cancer, fruit d'un partenariat entre Roche Pharma et le laboratoire communautaire La Paillasse.** De son côté, l'AP-HP travaille à la construction d'une base de données structurées, articulée avec celles des principaux organismes de recherche (INSERM, INRA et CNRS).

#### IV.2 La protection et la confidentialité : le RGPD

Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) publiée au Journal officiel de l'Union Européenne du 4 mai 2016

##### Les données à caractère personnel

L'article 4.1 définit les ***données à caractère personnel*** comme *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (...)* ; est réputée être une personne « *physique identifiable* » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale. Cette définition exclue la « personne morale », définie par une entité juridique et regroupant un ensemble de personnes physiques. Par exemple, l'Etat, les collectivités territoriales sont des personnes morales de droit public ; les sociétés civiles, les entreprises sont des personnes morales de droit privé. La personne morale est une personnalité juridique.

Les données à caractère personnel peuvent être directement (nom, prénom...) ou indirectement nominatives (données biométriques, adresse IP...).

L'article 4.2 explique que toute donnée à caractère personnel doit faire l'objet d'un « *« traitement », toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou tout autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction* ».

Les données à caractère personnel comprennent les **données sensibles** (définition de la CNIL « *informations qui révèlent la prétendue origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique* », les données directement nominatives et les données pseudonymisées.

Ne sont pas considérées comme des données à caractère personnel :

- Les données anonymisées de manière irréversible
- Les données issues d'activité personnelle ou domestique.

Le traitement des données à caractère personnel

Dans l'article 4,7°, le **responsable du traitement** est défini comme étant « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement* » ; il assume la **responsabilité** du traitement de ces données.

Dans l'article 4,8°, le **sous-traitant** est défini comme étant « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui traite les données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement* ». Le sous-traitant n'a pas le droit de communiquer ou de traiter les données, et doit être distingué du dentinaire.

Les responsables du traitement et les sous-traitants désignent un représentant sur le territoire de l'Union Européenne s'ils sont non établis en Europe.

Dans l'article 4,9°, le **destinataire** est défini comme étant « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non d'un tiers* ». Le destinataire est préalablement autorisé par le responsable du traitement à recevoir et à traiter ces données.

Transfert de données hors de l'Espace économique européen (EEE), sont inclus les membres de l'Association Européenne de Libre-Echange (AELE) que sont l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein

Le RGPD protège les résidents européens quel que soit le lieu de traitement de leurs données *s'applique au traitement des données à caractère personnel relatives à des personnes concernées qui se trouvent sur le territoire de l'Union par un responsable du traitement ou un sous-traitant qui n'est pas établi dans l'Union, lorsque les activités de traitement sont liées.*

Le secrétariat du Comité Européen de la Protection des données (CEPD) contrôle les institutions européennes quant à leur gestion et traitement des données à caractère personnel (correspond à l'ancien Contrôleur Européen de la Protection des Données). Le CEPD, organisme indépendant, regroupe les autorités de contrôlées dont font partie la Commission Européenne et le CEPD.

#### Les Hébergeurs des Données de Santé

La **définition des données de santé par le règlement (UE) 2016/679** du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (35) est la suivante : « *Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée.* »

Les données de santé sont protégées par le secret médical (article L1110-4 du Code de la Santé Publique, modifié par ordonnance n°2017-31 du 12 janvier 2017 article 5) : « **Toute**

*personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. »*

#### La Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information en Santé

Les responsables de la mise en œuvre des référentiels de la PGSSI-S sont les Ministères des Affaires Sociales et de la Santé. Les documents mis à disposition sont de 2 types. On distingue les référentiels (rendus opposables par arrêté ministériel) et les guides (documents d'aide pour l'utilisation de l'outil informatique). Chaque référentiel dispose de plusieurs paliers, fonction du niveau d'exigence de sécurité à fournir. Les documents de la PGSSI-S établit à partir de documents de références : normes ISO 2700x, méthode EBIOS de l'ANSSI, le règlement général de sécurité et la PSSI-MCAS. Pour tous les systèmes d'information utilisés pour le traitement et la conservation de données de santé sur support numérique et pour la transmission de données de santé par voie électronique, il existe des règles de sécurité et protection des systèmes d'information de santé (SIS). La PGSSI-S doit garantir l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité des données de santé.

L'ASIP Santé est chargée de rédiger et de mettre à jour les documents de la PGSSI-S via des groupes de travail ; tous les documents sont validés puis publiés sur le site de l'ASIP Santé. La mise à jour majeure des référentiels est obligatoire tous les 36 mois.

Lors du recueil de ses données de santé, le patient doit en être informé et est en droit de connaître l'identité de celui qui collecte, gère et traite ces informations (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) ; le consentement du patient n'est plus obligatoire depuis l'adoption de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 sur la modernisation de notre système de soin, il peut juste en être informé.

Il existe cependant un « droit d'opposition » face à cette collecte de donnée. Il peut être effectué au moment de la collecte d'information (exemple : cocher « je refuse » lors d'un remplissage de formulaire) ou a posteriori auprès du responsable du fichier. La CNIL met à disposition des citoyens toutes les démarches à effectuer. « **Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement.** » (Article 38 de la loi du 6 janvier 1978, modifiée). La liste des hébergeurs de données de santé à caractère personnel agréés est sur le site *data.gouv.fr*.

Le COFRAC (comité français d'accréditation) est une instance nationale d'accréditation chargée de délivrer des certifications aux organismes certificateurs des hébergeurs de données de santé ; les certifications peuvent aussi être délivrées par des organismes équivalents européens du COFRAC. La certification a remplacé l'agrément des hébergeurs de santé, par le Ministère de la Santé. Toutes les ordonnances entreront en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2019. La loi impose au responsable du traitement des données un agrément par le Ministère de la Santé (loi du 4 mars 2002 dite « *Loi Kouchner* » articles L1111-8 et L1111-7 du Code de la Santé Publique)

La procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel, assurée par le Comité d'Agrément des Hébergeurs (CAH) est transféré auprès de l'Agence des Systèmes d'information Partagés de Santé (ASIP Santé) (procédure de certification des organismes). Les référentiels d'accréditation et de certification répondent aux normes ISO. Les hébergeurs de données de santé sur support électronique sont également contrôlés par l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) et par des agents du Ministère de la Santé. La conservation des données de santé sur support numérique ou papier dans le cadre d'un archivage électronique fait l'objet d'un agrément par le Ministère Chargé de la Culture (ordonnance n°2017-27 du 27 janvier 2017 relative à l'hébergement des données de santé à caractère personnel).

A la fin de la prestation d'hébergement, le prestataire doit restituer toutes les données : une conservation d'une copie est interdite par la loi. Il est également proscrit d'utiliser les données à des fins autres que la prestation d'hébergement, même avec l'autorisation de la personne concernée, et pas de consultations possibles des données. Le consentement du patient n'est pas requis si la collecte et le traitement des données se fait sans hébergement (exemple : serveur interne des hôpitaux). Le consentement du patient n'est pas requis si la collecte et le traitement des données se fait par des hébergeurs externes (sauf motif légitime). L'hébergement des données est possible à l'étranger sur agrément.

### IV.3 Un objectif de gestion publique : l'encadrement des dépenses de santé par la prévention

Outre les malades, il s'agit aussi de s'adresser aux bien-portants pour les inciter à prendre en charge leur santé dans l'espoir qu'ils ne deviendront pas malades, **évitant ainsi des dépenses de soins**. Dans un contexte de vieillissement de la population et de restrictions des financements sociaux, l'accent est mis sur les bénéfices attendus du développement de la santé mobile. Ainsi, en France, la santé et le bien-être ont-ils été reconnus comme l'un des dix grands défis des décennies à venir, visant les personnes en bonne santé. Dans un sondage Ipsos de Septembre 2018, à la question « **Pour vous, d'où viendront les progrès en santé en 2030 ?** » les français répondent à 40% des programmes de médecine préventive, à 38% de la personnalisation des traitements, à 19% de l'intelligence artificielle, et à 8% des applications de santé numérique, **autant de solutions apportées par le big data**.

A toutes les informations s'ajoutent désormais les données que remontent les objets connectés et les applis mobiles. Une mine d'or pour la recherche pharmaceutique. Selon le LEEM (syndicat français des entreprises du médicament), **la R&D engloutit 10,2% du chiffre d'affaires des laboratoires**. « *De 10 000 molécules criblées à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet et une qui parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques pour devenir un médicament, le chemin de l'innovation au malade est long (douze ans en moyenne), complexe et coûteux. La mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement d'environ 1 milliard d'euros* », explique le syndicat sur son site. Le big data promet de réduire les coûts de la R&D pharmaceutique, comme le rapporte une étude de McKinsey Global Institute. L'institut estime que l'analyse de méga données pourrait générer un gain de 100 millions de dollars au sein du système de santé américain, en optimisant l'efficacité des recherches et des essais cliniques.

L'analyse des données issues de cohortes ou des bases médico-économiques sur le long terme peut donc permettre d'observer beaucoup de phénomènes, et notamment de faire des rapprochements entre des traitements et la survenue d'événements en santé. Cette pratique permet de **repérer des événements indésirables graves** et d'alerter sur certains risques. **En 2013, la base de données du SNIIRAM avait ainsi permis d'étudier le risque d'AVC et d'infarctus du myocarde chez les femmes utilisant une pilule contraceptive de 3e génération.**



#### IV.3.1 L'Open Data Santé en France

La mission ETALAB est chargée de la gestion de l'Open Data et de l'ouverture au public des données publiques de l'Etat et anime la plateforme [data.gouv.fr](http://data.gouv.fr), qui recense toutes les sources de données. Les données sont complètement anonymisées et il est impossible de remonter à une donnée nominative.

ETALAB est une mission du gouvernement français en charge de la politique d'ouverture et du partage des données publiques ou « Open data ».

La mission ETALAB est créée le 21 février 2011 par décret n°2011-194.

Elle fait partie de la Direction Interministérielle du Numérique et du Système d'Information et de Communication de l'Etat (DINSIC) (décret n°2017-1584 du 20 novembre 2017 ; le DINSIC en charge du système informatique et de la transformation numérique de l'Etat, est placé sous l'autorité du Ministre chargé du Numérique.

La mission ETALAB est actuellement dirigée par Laure Lucchesi, diplômée de HEC.

La mission ETALAB développe une plateforme ouverte de données publiques [data.gouv.fr](http://data.gouv.fr) accessible au grand public. Créé le 5 décembre 2011, ce portail unique interministériel met à disposition des données publiques administratives collectées par les missions de service public des administrations de l'Etat, des collectivités territoriales et des personnes publiques ou privées, chargées d'une mission de service public. ; sont exclues les données soumises aux droits de propriétés intellectuelles et les données à caractère commercial ou industriel, ainsi que les données confidentielles soumises au secret d'Etat. En décembre 2013 apparaît une seconde version, ouverte à la société civile.

La plateforme [data.gouv.fr](http://data.gouv.fr) promeut l'accès facilité, la réutilisation libre de données publiques par le grand public et la transparence de l'action de l'Etat.

La plateforme [data.gouv.fr](http://data.gouv.fr) coordonne toutes les administrations publiques de l'Etat ; en effet, dans chaque établissement, un interlocuteur unique dédié à cette mission est nommé.

La plateforme [data.gouv.fr](http://data.gouv.fr) s'adresse aux producteurs de données et aux citoyens. Les documents sont libres de téléchargement et gratuits. Il est possible de s'inscrire en tant que « contributeurs » en adressant une demande par courriel. Les Contributeurs, créant leur propre groupe ou adhérant à un autre, peuvent publier des jeux de données, d'autres

ressources et des réutilisations. Pour cela, les organisations doivent être certifiées par la plateforme.

Par ses actions, la mission ETALAB assure une transparence de l'Etat et de l'action publique par l'accès facilité au public. En effet, la plateforme data.gouv.fr met à disposition des données publiques gratuites, libres de réutilisation. Toutefois, sont à respecter quelques conditions : ne pas altérer ou détourner le sens des informations, citer les sources sous forme de liens hypertextes et mentionner la dernière date de mise à jour des données. Les publications publiées sur la plateforme data.gouv.fr peuvent être également retrouvées sur le propre site de l'administration concernée.

La plateforme data.gouv.fr met à disposition les conditions générales d'utilisation (CGU), claires, précises, concises et simples à appréhender.

La mission ETALAB est également en lien avec l'Administrateur Général des Données (AGD) (décret n°2014-1050 du 16 septembre 2014). Placé sous l'autorité du Premier Ministre, l'AGD adresse ses recommandations à la DINSIC afin d'assurer le respect de la protection des données personnelles dites « sensibles » et la protection des secrets de la défense nationale ; une équipe spécifique est placée au sein de la mission ETALAB.

### **L'accès aux données pour tous : la LO ou Open Licence®**

Créé par la mission ETALAB le 18 octobre 2011, la **Licence Ouverte®** (LO) ou Open Licence (OL) est un contrat précisant les conditions de mise à disposition et de réutilisation des données.

La LO est dite *libre*, c'est-à-dire qu'elle confère à son utilisateur (définition de la Free Software Association) :

- Une liberté d'utilisation (l'accès est illimité, toutes les utilisations sont possibles dans le cadre légal)
- Une liberté d'étude du fonctionnement (l'accès au code source du logiciel est possible afin d'en étudier la structure)
- Une liberté de redistribution (il est possible de dupliquer et de redistribuer l'outil)
- Une liberté de modification (il est possible d'améliorer l'outil) l'outil utilisé.

La Licence Ouverte autorise une réutilisation gratuite des données issues des administrations publiques et une protection juridique des producteurs et des ré-utilisateurs de ces données.

La réutilisation et l'exploitation des données à des fins commerciales est possible.

Dans la version 2.0 de la Licence Ouverte publiée en avril 2017, la réutilisation des données publiques peut donner lieu à l'établissement d'une licence : « *La licence ouverte de réutilisation d'informations publiques* » ou « *L'Open Data Base License* ». Le décret du 27 avril 2017 (n°2017-638 relatif aux licences de réutilisation à titre gratuit des informations publiques et aux modalités de leur homologation) fixe une liste de licences de « *réutilisation autorisées pour les administrations qui souhaitent soumettre la réutilisation à titre gratuit de leurs informations publiques à une licence* ». Si la licence demandée n'est pas dans la liste, l'administration est en mesure de demander une homologation auprès de la DINSIC : c'est le Premier Ministre qui décide de l'homologation de la licence.

De plus, la *Licence Ouverte Version 2.0* prend en compte la notion de « *données à caractère personnel* ». L'article 6 de la loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une *République Numérique* prévoit une anonymisation des données à caractère personnel avant publication des données (sauf accord de la personne). Il doit être impossible de remonter à une personne physique à partir d'une donnée publiée.

### **SNIIRAM système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie)**

Le SNIIRAM est un « *entrepôt de données anonymes regroupant les informations issues des remboursements effectués par l'ensemble des régimes d'assurance maladie pour les soins du secteur libéral* ». Les informations sur les séjours effectués en milieu hospitalier sont recueillies auprès de l'ATIH via le PMSI (également disponibles dans le SNIIRAM). Les données du SNIIRAM sont restituées sous forme de 15 *datamarts* (les données sont mises en ligne sans limite de conservation) d'EGB (échantillon général des bénéficiaires ; les données sont mises en ligne pour une durée de 20 ans) et de DCIR (base de données individuelle des bénéficiaires ; les données sont mises en ligne pour une durée de 3 ans au-delà de l'année en cours). Pour l'ensemble des données (non accessibles en lignes), elles sont conservées pour une durée de 10 ans et leur accès se fait via une autorisation de la CNIL.

## **La Data Santé**

### **Le partage des données de santé**

En ce qui concerne l'échange et le partage des données du patient par les soignants (entre professionnels de santé, entre établissements), le consentement du patient est présumé *acquis*, sauf opposition de sa part.

Dans la loi du 4 mars 2002 portant sur les droits du patient, la personne doit *expressément* librement consentir à l'informatisation, au partage, à l'hébergement et à la conservation de ses données, après en avoir été dûment informée.

Le patient doit être en mesure de vérifier, quels ont été les professionnels de santé ayant accédés à ses données personnelles. Les habilitations spécifiques des professionnels de santé permettent une traçabilité informatique des accès (via la carte CPS).

### **L'ASIP (agence des systèmes d'information partagés de santé)**

Créée en 2009, l'ASIP Santé est l'agence française de la santé numérique en charge du déploiement de la e-santé en France ; c'est un Groupement d'Intérêt Public (GIP) comprenant trois acteurs majeurs que sont l'Etat, l'Assurance Maladie et la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA).

L'ASIP Santé résulte de la fusion du GIP-DMP (chargé depuis 2005 de mettre en place le Dossier Médical Personnel), le GIP-CPS (en charge de la production des cartes CPS), et d'une partie du GMSIH (Groupement pour la Modernisation des Systèmes d'Information Hospitalier).

### **La Carte Professionnel de Santé (CPS)**

La Carte de Professionnel de Santé (CPS) est une carte d'identité professionnelle électronique, gratuite et obligatoire pour tous les professionnels de santé inscrits au tableau des quatre Ordres professionnels suivants : médecins, odontologistes, pharmaciens et maïeuticiens. Ces professionnels de santé sont également inscrits au Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de Santé (RPPS).

La CPS est inscrite dans le référentiel d'authentification de la Politique Générale de Sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S).

Le porteur est hautement identifié via un processus intégrant la norme IAS ECC (*Identification, Authentication-Signature European-Citizen-Card* et de la future carte nationale d'identité électronique) et via l'apposition d'une signature électronique permettant l'authenticité et l'intégrité des documents lors de leur réception.

### **Le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS)**

Le répertoire Partagé des Professionnels de Santé est un fichier référençant les professionnels de santé, et les organismes du secteur sanitaire et social. Il a été établi par les autorités publiques nationales en collaboration avec les Ordres professionnels et l'Assurance Maladie.

Le numéro RPPS est unique et pérenne.

Les professionnels possédant un RPPS sont :

- Les médecins, les odontologistes et les maïeuticiens (professions médicales)
- Les pharmaciens (professions de la pharmacie)
- Les masseurs-kinésithérapeutes (depuis décembre 2016) et les pédicures-podologues (depuis octobre 2017) (professions d'auxiliaires médicaux)

Unique, et protégée par un code propre à son porteur, le numéro RPPS contient l'identité du porteur (numéro d'identification, nom patronymique, non d'exercice...), la profession, la spécialité, les identifications du mode et du lieu de l'exercice.

Le *Répertoire des Professionnels de Santé* intégrera prochainement les personnes morales et deviendra le futur Référentiel des Acteurs Sanitaires et Sociaux (RASS).

### **Le système d'Automatisation DEs Listes (ADELI)**

ADELI (Automatisation Des Listes) est un système d'information national portant sur tous les praticiens libéraux ou salariés. Le numéro ADELI sert également de numéro de référence pour les professionnels hors RPPS.

Les professions enregistrées dans le répertoire ADELI sont les assistants de service social, les audioprothésistes, les diététiciens, les épithésistes, les ergothérapeutes, les infirmiers, les manipulateurs en radiologie, les ocularistes, opticiens-lunetiers, les orthopédistes-orthésistes, les orthophonistes, les orthoprothésistes, les orthoptistes, les podos-orthésistes, les psychomotriciens, les psychologues et les techniciens de laboratoire.

## **L'Open Data de l'Assurance Maladie**

L'Open Data de l'Assurance Maladie est issu une extraction de données (bases brutes) du SNIIRAM. Il comprend l'Open DAMIR, l'Open MEDIC, l'Open PHMEV, et l'Open BIO et l'Open LPP. Il est impératif de préserver l'anonymat des professionnels de santé et des assurés sociaux de l'Assurance Maladie.

L'**Open DAMIR** comprend l'ensemble des remboursements (hors prestations hospitalières) effectués par l'Assurance Maladie tous régimes confondus.

L'**Open MEDIC** est une base de données comprenant l'ensemble des remboursements pour tout type de prescription (libérale ou hospitalière) délivrée en officine de ville. Les informations sont traitées par les outils suivants :

- La classification ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) utilisée pour la classification des médicaments. Il existe deux autres classifications pour ces derniers : la classification par code CIP et la classification UCD. Etablie dans les années 1976, elle est un système basé sur la classification anatomique (en anglais, *AC* pour *Anatomic Classification*) développée par *l'European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA)* et le *Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group (PBIRG)* ( Y figurent le nombre de boîtes délivrées, les montants remboursés et remboursables.
- Le code CIP
- Les caractéristiques du bénéficiaire
- La spécialité du prescripteur
- Y figurent également le nombres de consommant, les montants (remboursables et remboursés) et le nombres d'unités délivrées

C'est une base de données de l'ensemble des dépenses/remboursements effectuées par le Régime Général de l'Assurance Maladie en France :

- Données nationales (hors prestation hospitalière)
- Par caisse ou département (hors prestations hospitalières)
- Données nationales (dépenses annuelles de l'Assurance Maladie) (y compris les prestations hospitalières) effectuées par le Régime Général de l'Assurance Maladie en France Métropolitaine)

**L'Open PHMEV** présentent les remboursements des prescriptions hospitalières (des établissements publics et ESPIC) délivrées en officines de ville par établissement prescripteur (numéro, catégorie juridique...), et par caractéristique du bénéficiaire. Figurent dans cette table le nombre de boîtes remboursées, les montants remboursés et remboursables.

**L'Open BIO** comprend toutes les dépenses de biologie médicale inter régimes par groupe physiopathologique ou par code détaillé de la nomenclature, par caractéristique du bénéficiaire et par spécialité du prescripteur (le nombre de bénéficiaire, les montants remboursés et remboursables, le nombres d'actes effectués.

**L'Open LPP** concerne les dispositifs médicaux inscrits à la **Liste des Produits et Prestations (LPP)** et présente les données par titre et sous chapitre de niveaux 1 et 2, par code affiné, par caractéristique du bénéficiaire et par spécialité du prescripteur (le nombre de bénéficiaire, les montants remboursés et remboursables, et le nombre d'unités de dispositifs médicaux.

#### IV.3.2 Le Système National des Données de Santé et l'Institut des Données de Santé

**Le système national des données de santé** ou **SNDS**, mis en place par l'article 193 de la loi de Modernisation de notre Système de Santé du 26 janvier 2016, est créé le 1<sup>er</sup> avril 2017.

**L'Institut National des Données de santé (INDS)** créé le 23 avril 2017, remplace **l'Institut des Données de Santé (IDS)**, créé en 2007. L'INDS est en charge du contrôle de l'accès aux SNDS et de la qualité des informations mises à dispositions. Les membres de l'INDS sont : l'Etat, les assureurs obligatoires, les assureurs complémentaires, les usagers du système de santé, les professionnels et structures de soins, la recherche et l'enseignement, les agences intervenant dans le champ de la régulation et de la santé publique, les industriels et les entreprises de produits de santé, les bureaux d'études et sociétés de service. Chaque année, l'INDS transmet un rapport au Parlement.

Le SNDS est un fichier regroupant plusieurs bases de données préexistantes (indépendamment les unes des autres). Il géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS). Dans le cadre d'une convention avec la CNAMTS, l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche médicale) est en mesure d'extraire des données pour des fins de recherches ou d'études.

Les bases de données du SNDS sont les suivantes :

- Le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM)
- Le programme de médicalisation du système d'information (PMSI) (géré par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH))
- Le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDc) – institut national de la santé et de la recherche médicale (disponibles sur le SNDS dès le 4<sup>ème</sup> trimestre 2017)
- La Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) – maison départementale des personnes handicapées (MDPH) (disponibles sur le SNDS en 2018)
- Les échantillons de données provenant d'organismes complémentaires (disponibles sur le SNDS en 2019)

Toute utilisation du SNDS est tracée.

Les données sont « *pseudonymisées* », c'est-à-dire que les informations publiées ne contiennent pas d'élément permettant d'identifier directement un individu. Dès avril 2017, toute personne ou structure à but lucratif ou à but non lucratif (publique ou privée) (dès avril 2017) « *en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public* » sera en mesure d'accéder au SNDS sur autorisation. Un arrêt du Conseil d'Etat datant 20 mai 2016 a autorisé l'accès à des informations issues du SNIIRAM aux organismes à but lucratif !

Les demandes d'autorisation d'accès au SNDS sont à déposer à l'INDS, qui transmet la demande au **Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la santé** (CEREES) qui en examine la demande. Le CEREES rend son avis à la CNIL. L'autorisation finale est donnée par la CNIL. S'il est nécessaire de collecter des données impliquant la personne humaine (via un questionnaire par exemple), un accord préalable du Comité de Protection des Personnes (CPP) est nécessaire.

Pour les entreprises productrices de produits de santé et les assureurs en santé, les demandes passent par des bureaux de recherche indépendants ou il faut démontrer que leur accès au SNDS ne leur permet pas d'assurer des actions interdites par la loi.

Certains organismes chargés d'une mission de service public, listés par décret en conseil d'Etat (Santé Publique France, Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des



produits de santé (ANSM), la Haute Autorité de Santé (HAS), les chercheurs du CHU, les centres de lutte contre le cancer, l'INSERM, l'agence de biomédecine, l'Agence Régionale de Santé), sont en mesure d'avoir un accès permanent au SNDS, sur procédure spécifique et autorisation de la CNIL.

Toute personne ayant accès au SNDS est soumise au respect du secret professionnel et au respect du secret médical, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code Pénal : « *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.* »

Le traitement des données issues du SNDS (données personnelles) est soumis aux dispositions du chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (y compris pénalement).

#### IV.4 La veille sanitaire en France

##### IV.4.1 L'organisation sur le territoire

Santé Publique France, est l'Agence Nationale de Santé Publique (ANSP). L'agence, créée le 27 avril 2016 (par décret n°2016-523), fait partie de la loi de Modernisation de notre système de santé (loi n°2016-41 du 26 janvier 2016).

Santé Publique France est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle du Ministère chargé de la Santé.

Santé Publique France est issue de la fusion de trois anciens départements :

- L'Institut de Veille Sanitaire (InVS)
- L'Institut Nationale de Prévention et d'Education à la Santé (INPES)
- L'Etablissement de Prévention et de Réponse aux Urgences Sanitaires (EPRUSS).

L'Agence Nationale de Santé Publique a pour mission de protéger la population, notamment par le biais de plan de veille et de sécurité sanitaire sur tout le territoire français.

L'organisation de la Veille et de la Sécurité Sanitaire (VSS) s'organise aux échelles locale, régionale, nationale et internationale.

Au sein du Ministère de la Santé est créé le Département des Urgences Sanitaires, qui comprend en son sein le centre de réception des alertes (CORRUSS) qui est le Point Focal

National (PFN) des alertes auprès de l'OMS dans le cadre du Règlement Sanitaire International (RSI) et de la Commission Européenne.

Au sein de chaque Agence Régionale de Santé (ARS) s'organise une plateforme régionale de veille et d'urgence sanitaire, comprenant les CVAGS et les Cire.

Au sein de chaque ARS est mis en place un projet régional de santé VAGUSAN (Veille, Alerte et Gestion des Situations d'Urgence Sanitaire).

En cas de situation de crise, la plateforme de veille et d'urgence sanitaire contacte le Directeur Général de l'ARS (DGARS) et le Point Focal National (PFN) du Ministère de la Santé.

Créée en 2010, l'Agence Régionale de Santé (ARS) est un établissement public autonome (moralement et financièrement) placé sous la tutelle des Ministères chargés des Affaires Sociales et de la Santé.

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (DGAS) est désigné par le Ministre de la Santé. En cas de situation exceptionnelle, il entre en relation avec le Préfet et avec Santé Publique France et les alerte sans délai en cas de risque majeure pour la population ou en cas de troubles à l'ordre public.

Au sein de sa structure, l'ARS comprend :

- Le Point Focal Région (PFR) de permanence 24h/24h et 7 jours sur 7 pour la réception et la gestion des signalements
- La Cellule de Veille, d'Alerte et de Gestion Sanitaire (CVAGS)
- La Cellule d'Intervention en Région (CIRE)

La cellule de veille et d'alerte et de gestion sanitaire (CVAGS) a la charge de la veille sanitaire : elle reçoit, traite et gère les alertes pour tous les risques liés aux activités de soins, aux produits consommés (alimentaires et de santé) et aux milieux de vie (eau, air, sol), les maladies à déclaration obligatoire, les maladies chroniques, infectieuses et les pathologies liées à l'environnement et au travail.

La cellule d'intervention en région est une antenne de Santé Publique France en région, elle est directement placée au sein des ARS afin d'assurer une meilleure coordination des services.

Placée sous l'autorité de la HAS, la CIRE est en charge des investigations et des évaluations sanitaires. Elle peut être sollicitée par la CVAGS ou intervenir en auto-saisine. Elle valide et transmet les alertes au Directeur Général de l'ARS (DGARS).

La CIRE est en lien avec le Département d'Urgence Sanitaire (DUS), situé au sein du Ministère de la Santé.

#### IV.4.2 La surveillance syndromique en France

**Le système SurSaUD** Créé par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS, devenu Santé Publique France en mai 2016), le dispositif *SurSaUD*® est un système de surveillance syndromique effectif en France Métropolitaine et dans les DROM depuis 2004. Ce système a été mis en place suite à la crise sanitaire de l'été 2003. En effet, la canicule exceptionnelle avait engendré plus de 15 000 décès supplémentaires, notamment chez les personnes fragiles, les personnes âgées.

Suite à cette crise sans précédent, le système de surveillance « spécifique » en place à l'époque a été jugé inefficace et inadapté, il a donc fait l'objet d'une réévaluation et a été remplacé par une surveillance syndromique.

Le dispositif *SurSaUD*® est dirigé par le Département de la Coordination des Alertes et des Régions (DCAR) de Santé Publique France.

Le système *SurSaUD*® se compose :

- ✚ Du réseau OSCOUR® qui rend compte des données des services d'urgences hospitalières
- ✚ Du réseau SOS Médecins® (depuis 2006) qui rend compte des données des associations d'urgentistes de ville
- ✚ Des données de mortalité des services de l'Etat civil (depuis 2004, données transmises par l'Insee) et des données de la certification électronique de décès (depuis 2008, données transmises via l'application *CertDc* et la plateforme web dédiée)

Santé Publique France centralise ensuite toutes les données issues de ces services.

Créé en juillet 2004, le réseau OSCOUR® réunit 600 services d'urgence de villes sur toutes la France (sur 770 existants) et couvre 80% de l'activité des urgences nationales.

Chaque année, on compte environ 18 millions de passages aux services d'urgences, soit 52 000 passages quotidiens avec 70% de consultations adultes et 30% de consultations pédiatriques.

Ce dispositif de surveillance s'applique à toutes les patientes et tous les patients des urgences, sans exception.

Les informations du patient, recueillies lors de son passage aux urgences, servent à établir le « *Résumé des Passages aux Urgences* » (RPU).

Ces données sont issues du dossier médical informatisé établi lors du passage aux urgences du patient. Les informations utiles au système OSCOUR® sont extraites des systèmes informatiques des urgences. Sont recueillis les informations suivantes : code postal de résidence, commune de résidence, date de naissance, genre, date et heure d'arrivée, mode d'entrée et provenance, mode de transport et mode de prise en charge, motif de recours aux urgence, classification de la gravité, diagnostic principal et diagnostics associés, actes médicaux, mode de sortie et orientation, date et heure de sortie.

La transmission des RPU est quotidienne, elle est effectuée tous les matins de manière automatisée directement sur le serveur de Santé Publique France ou via une plateforme sécurisée. Dans ce cas, les données sont extraites sous forme de fichiers Ascii, les fichiers sont ensuite chiffrés, puis transmis via le protocole FTP. Elle concerne les données enregistrées entre 0h00 et minuit de patients ayant eu recours aux urgences dans les 7 jours précédents l'acte de transmission.

Des groupements dits « symptomatiques » sont créés selon la CIM-10 (classification internationale des maladies).

Un bulletin hebdomadaire est publié chaque mardi par Santé Publique France. La mise en place d'une surveillance spécifique est mise en place si nécessaire.

Voici la méthode d'analyse :

- ✚ La transmission quotidienne comporte : nombre de passage par classe d'âge, par gravité, par orientation (hospitalisation *versus* sortie) avec analyses locale, régionale et nationale
- ✚ La transmission hebdomadaire comporte : groupes (15 environ) et sous-groupes symptomatiques (50 environ) selon la CIM-10

Voici quelques exemples de dispositifs mis en place par Santé Publique France suite à l'analyse des données du réseau OSCOUR® : surveillance de l'épidémie de chikungunya à la Réunion (2006), aux Antilles (2004), surveillance de la vague de chaleur (2005 et 2006).

**SOS Médecins France** : Le 20 juin 1966 est créée l'association "*Groupement médical pour les visites à domicile*" par le Docteur Marcel Lascar suite au décès d'un patient à domicile en pleine nuit, faute de médecin disponible. Ce médecin, victime d'une fuite d'eau à son domicile, a été dépanné en pleine nuit par un plombier. Il eut l'idée d'appliquer ce "concept" à la médecine libérale afin d'assurer un système de permanence des soins.

L'association est ensuite renommée *SOS Docteur Nuit* ; l'appellation "*SOS Médecins*" proprement dite fût créée par le Docteur Jean-Baptiste Delmas, en 1982.

Le SAMU fût créé en 1970 et le numéro d'appel "15" en 1980.

SOS Médecins France est un dispositif d'aide médical d'urgence en médecine libérale assuré par plus de 1000 médecins urgentistes, il possède 63 antennes en France Métropolitaine et dans les DROM et couvre 60% du territoire national.

SOS médecins France couvre 70% de la couverture libérale de la permanence des soins, dans les milieux urbains et péri-urbains, 24h sur 24h et sept jours sur sept.

SOS médecins France possède son propre plateau technique de régulation médicale (standard, traçabilité, enregistrement d'appel), mais est également en relation avec le secteur public, notamment avec les pompiers, le SAMU et les hôpitaux. L'association répond à un cahier des charges très précis (qualification des médecins, voiture blanche débanalisée, gyrophaire, mallette d'urgence, traçabilité sur smartphone) et possède également des dispositifs plus spécifiques tels que des compétences en cardiologie et en urgence dentaire.

Un partenariat et une convention ont été mis en place avec Santé Publique France le 20 décembre 2015.

Les informations épidémiologiques recueillies sont les suivantes : l'âge, le genre, le motif de l'appel, la provenance, le diagnostic, l'hospitalisation, le code postal, la commune de résidence.

Les médecins urgentistes contactent les centres d'appels médicaux des associations, puis ces derniers transmettent quotidiennement les données épidémiologiques à la fédération SOS Médecins France.

Les données sont ensuite analysées par l'institut de recherche pour la valorisation des données de santé (IRSAN).

Le recueil et le traitement des données de santé ont été soumis à une autorisation préalable de la CNIL.

### **Les données de mortalité des services informatisés de l'Etat (INSEE, CépiDC, INSERM)**

Depuis 2004, environ 3000 communes françaises sont dotées du système informatisé. Le dispositif couvre 80% de la mortalité nationale. Seuls le genre, l'année de naissance, la date et la commune de décès sont renseignés. Ces informations sont contenues dans le volet administratif du certificat médical de décès et sont transmises quotidiennement par l'INSEE (données enregistrées la veille). Lors d'un décès, le certificat de décès est établi par le médecin. Le certificat de décès est ensuite transmis aux administrations publiques et est ensuite transmis à l'INSEE.

Le **Centre d'Epidémiologie sur les Causes de Décès (CépiDC)** est un laboratoire de l'INSERM. Depuis 1968, il établit les statistiques annuelles sur les causes médicales de décès en France. On compte environ 540 000 décès chaque année dans notre pays.

Le CépiDC recherche et étudie les causes médicales de décès, en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (selon la CIM-10). Il collabore également avec l'INSEE afin d'établir les statistiques annuelles de mortalité.

Le travail se base sur le certificat médical de décès et le bulletin d'Etat civil de décès.

Les données de mortalité du CépiDC sont :

- ✚ Sur le site internet : effectif de décès, taux de mortalité bruts et standardisés (par département, régions et grandes villes depuis 1979)
- ✚ Diffusion de données spécifiques (plusieurs demandes) : pathologies, zones géographiques, lieux de décès (environ 300 demandes par an)
- ✚ Diffusion de données sur les suivis de cohortes : autorisation préalable de la CNIL requise avant réponse au demandeur (décret 98-37 du 16 janvier 1998) ; sur un périmètre précis

La certification médicale de la cause de décès est rendue obligatoire le 1<sup>er</sup> janvier 1937. Un certificat confidentiel de cause du décès a été créé pour garantir la confidentialité de la cause du décès et respecter le secret médical.

Le certificat médical de cause du décès comprend une partie médicale comportant la cause du décès ; cette partie est anonyme, cachetée par le médecin et détachable. Le médecin annoté ; « la cause de décès » et « tout renseignement complémentaire d'ordre médical qu'il estimerait utile de porter à la connaissance des autorités sanitaires ou scientifiques »

Dans les années 1950, l'OMS manifeste une volonté d'une harmonisation internationale des certificats médicaux des causes de décès.

La constatation du décès et la certification du décès sont des actes obligatoires.

La certification du décès est effectuée dans les 24h suivant le décès par tout médecin inscrit à l'Ordre des médecins disposant d'une Carte Professionnelle de Santé en Formation (CPF) ou d'une carte Professionnelle de Santé (carte CPS), d'un numéro RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé).

Si le défunt est retrouvé par un tiers, ce dernier doit prévenir le commissariat de police ou la gendarmerie ; si la personne est décédée dans un établissement de santé, le constat peut être fait au sein de l'établissement par une personne habilitée (le médecin).

Il existe deux types de certification de décès : la certification papier et la certification électronique. Les deux types sont strictement identiques.

#### *La certification de décès papier*

Le certificat de décès papier comporte deux parties.

La première partie (utilisée pour la déclaration à l'Etat civil) comporte les données administratives de la personne décédée (identité de la personne, commune de décès, date et heure du décès) et des données relatives à l'obstacle médico-légal (mise en bière, don d'organe). Cette partie doit être signée et cachetée par le médecin certificateur.

La partie inférieure, plus spécifique, relative aux causes médicales de décès, comporte des renseignements individuels (commune du lieu de décès, commune du lieu de domiciliation, genre, date de naissance, date du décès) ainsi que les causes médicales du décès avec descriptions du processus morbide ayant entraîné le décès ; une deuxième sous-partie comporte des informations complémentaires sur l'état morbide et pathologique du défunt. La partie inférieure du certificat de décès papier est strictement anonyme et ne comporte pas d'informations nominatives.

Les causes de décès sont établies selon les modèles internationaux, et notamment selon la classification internationale des maladies (CIM).

Le certificat de décès est ensuite transmis à la mairie de la commune du lieu de décès. La partie supérieure est détachée et conservée : elle est strictement obligatoire pour obtenir le permis d'inhumation et la mise en bière du défunt.

L'officier d'Etat civil établit ensuite un bulletin de décès. Il comporte les informations suivantes : date et lieu de naissance, date et lieu de décès, commune et département de domiciliation, état matrimonial et catégorie socio-professionnelle.

Le bulletin de décès est ensuite dupliqué en deux documents :

- ✚ L'avis 7 bis (nominatif) est transmis à l'Insee
- ✚ Le « bulletin 7 » (anonyme) est agrafée à la partie inférieure du certificat de décès, elle est ensuite transmise à l'agence régionale de santé (ARS) qui prend connaissance de la cause médicale de décès (surveillance), puis l'ARS transmet les documents au CépiDc de l'Inserm. Le CépiDc est chargé de coder les informations relatives au décès à partir des données saisies par le médecin. Enfin, les données sont transmises à l'Insee.

Pour résumer, les données nominatives sont transmises à l'Insee et les données médicales sont transmises à l'Inserm.



La demande de la connaissance des causes du décès par les proches doit faire l'objet d'une demande spécifique par courrier.

### *Certification de décès électronique*

L'intérêt majeur de la certification électronique de décès est de saisir, de transmettre et de prendre connaissances des causes médicales des décès en temps réel par les administrations de l'Etat. Ces données peuvent être nécessaires notamment lors de crises sanitaires afin de mettre en place des plans d'action.

La certification électronique est aussi un outil nécessaire au médecin certificateur ; il existe un remplissage automatique de certaines données ce qui réduit les erreurs de saisies.

Depuis 2006, la certification électronique est possible. Une application mobile a également été créée, elle se nomme « *CertDc* ». Cet outil gratuit est téléchargeable sur le *Google Play Store* pour *Android* ainsi que sur l'*App Store* d'Apple pour *iOS*.

Comment utiliser cet outil ? La démarche est la suivante. Le médecin certificateur doit télécharger l'application sur son smartphone, puis s'inscrire sur le site du CépîDc. S'il exerce en libéral, le médecin doit utiliser sa carte CPS pour sa première connexion. Il pourra ensuite utiliser directement sa carte CPS, soit entrer un identifiant ainsi qu'un mot de passe défini pour se connecter. S'il exerce au sein d'un établissement de santé, il doit prendre contact avec le référent de l'application pour l'établissement afin d'obtenir un identifiant, ainsi qu'un mot de passe pour sa première connexion. Il utilisera ensuite un mot de passe individuel qu'il aura choisi.

L'utilisation de l'application est impossible si aucune inscription au préalable sur le site du CépîDc a été effectuée. Au bout de vingt minutes d'inactivité, une réidentification est nécessaire, pour des raisons de sécurité et de confidentialité.

L'application *CertDc Mobile* utilise le numéro IMEI du terminal mobile pour identifier le médecin.

L'appareil photo sert à la lecture du code QR lors de la phase d'enrôlement obligatoire du terminal (pour toutes les versions de l'application *CertDc Mobile*). Pour la version é de l'application *CertDc mobile*, l'appareil photo permet une lecture optique des bandes MRZ (*Machine-Readable Zone*, constituée de 2 lignes de 36 caractères) disponibles sur les pièces d'identité *supposées* du défunt.

La géolocalisation lors de l'utilisation de l'application sert uniquement à localiser le lieu de décès, conformément à ce qu'exige la loi française.

Les données saisies sont conservées quelques heures sur le serveur, la partie médicale est anonyme, les données sont immédiatement cryptées et transmises.

Pour établir le certificat de décès proprement dit, le médecin doit disposer d'un poste informatique ainsi que d'une imprimante ; le complément de la certification se fera donc au cabinet.

Depuis 2008, ce système de certification électronique couvre 6% de la mortalité nationale. C'est une réelle aide à la certification, et est strictement confidentiel (via des procédures de chiffrement). C'est un outil rapide pour les indicateurs d'alerte.

L'application de certification électronique est utilisable par les médecins certificateurs.

Les médecins ont un accès sécurisé via une plateforme depuis 2007, pour une utilisation sécurisée de l'application.

## V. Les gastro-entérites aiguës à Rotavirus

### V.1 Le Rotavirus : généralités

L'OMS définit la diarrhée comme étant « *une émission d'au moins trois selles molles ou liquides par jour, ou à une fréquence anormale pour l'individu* ».

Les diarrhées sont d'étiologies diverses (*World Gastroenterology Organisation*, 2012) : **bactérienne** (*Escherichia coli*, *Campylobacter*, *Shigella*, *Vibrio cholerae*, *Salmonella*), **parasitaire** (*Cryptosporidium parvum*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Cyclospora cayetanensis*), **virale** (*Adénovirus*, Calicivirus humains (*Norovirus*, *Sapovirus*), *Rotavirus*). Mais elles peuvent être également provoquée par une **iatrogénie médicamenteuse** (colchicine, metformine, AINS, chimiothérapies, laxatifs), par des manifestations psychosomatiques (anxiété, stress), par une inflammation (maladie de Crohn), ou par allergie alimentaire (intolérance au lactose).

La diarrhée, deuxième cause de mortalité chez les enfants âgés de moins 5 ans, est responsable de près de 525 000 décès (sources : chiffres OMS). Chaque année, dans le monde, on compte près de 1,7 milliards de diarrhées infantiles.

Les infections d'origine intestinale provoquent 2,2 millions de décès (enfants des pays en voie de développement).

Dans la région européenne de l'OMS, les diarrhées sont responsables de 4% des décès chez les enfants de moins de 5 ans (soit environ 160 000 décès), à noter que 12% des décès sont imputables à la pneumonie.

L'OMS et le **Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF)** ont établi un *Plan d'action mondial pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée* ayant pour objectif de réduire, d'ici 2025 de 75% l'incidence des pneumonies et des diarrhées chez les enfants de moins de 5 ans par rapport aux chiffres de 2010 (Euro.who.int, 2019).

En Europe, il n'y a pas de surveillance ou de précaution particulière vis-à-vis du Rotavirus (source : ECDC, *Disease factsheet about Rotavirus*). Les pics épidémiques sont en décembre et en mai, la première infection à Rotavirus survient généralement entre l'âge de 6 et 36 mois.

Les populations à risques sont : les enfants âgés de moins de 5 ans, les personnes âgées et les personnes immunodéprimées. Le risque de déshydratation est sévère, rapide et risque d'entraîner un décès. La teneur en eau du corps humain est d'environ 65%, et est fonction de la corpulence de l'individu (plus la masse maigre est grande, plus la proportion d'eau est importante), de l'âge du patient (teneur en eau de 75% chez le nourrisson, de 60% chez l'adulte et de 55% chez la personne âgée). La déshydratation est provoquée par perte importante de fluides. On distingue 3 types de déshydratation : déshydratation légère (pas de signe clinique majeur), déshydratation modérée (perte de poids < 5% du poids corporel initial avec présence d'au moins de 2 signes cliniques (agitation/irritabilité, yeux enfoncés, grande soif), déshydratation sévère (perte de poids > 10% du poids corporel initial avec présence d'au moins de 2 signes cliniques (léthargie/inconscience, yeux enfoncés, incapacité/difficulté à boire, persistance du pli cutané supérieur ou égal à 2 secondes) (critères OMS). Les **signes cliniques** engageant le pronostic vital (dans le cas de déshydratation sévère) font l'objet d'une prise en charge en milieu hospitalier avec une réhydratation par voie parentérale.

La gastro-entérite est « *une inflammation de l'estomac et de l'intestin provoquant des troubles digestifs aigus, généralement passagers* » (définition du *Larousse Médical*), est le plus souvent d'origine virale (Rotavirus) et touchent le plus souvent les enfants de moins de 5 ans (la tranche d'âge la plus touchée est comprise entre 6 et 12 mois).

Le Rotavirus est un virus appartenant à la famille de *Reoviridae*. Il comporte 3 spécificités : types, sous-types et sérotypes. Les Rotavirus sont déterminés par leur sérotype (détermination antigénique) et/ou par leur génotype (détermination génétique via les spécificités liées à deux protéines de la capsid externe VP4 (P-type) and VP7 (G-type)).

Les **Rotavirus du groupe A** prédominent chez les **humains** et les **animaux**. Les 5 sérotypes dominants sont **G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] and G9P[8]** (Rotavirus du groupe A) (source ECDC). Le sérotype G12P[8] (Rotavirus du groupe A) a également été identifié en Europe. La période d'incubation d'une GEA à Rotavirus est d'environ 24h-48h et les diarrhées peuvent persister entre 10 et 14 jours. Les modes de transmission sont direct (ingestion d'aliments ou d'eau contaminée par les fèces humains et/ou animaux), indirect, manuportée (objets contaminés tels que poignée de porte). Les **symptômes cliniques** sont la fièvre, les diarrhées, les vomissements, les douleurs abdominales, la déshydratation. Le diagnostic biologique est effectué par PCR, par microscopie ou par immun détection.

Les traitements de référence (recommandations de l'OMS) sont la réhydratation par voie orale pour compenser les pertes en minéraux et en eau (ou par voie parentérale dans les déshydratations sévères et l'administration d'une supplémentation en zinc (20 à 30mg par jour, ce qui réduirait la durée des symptômes).

## V.2 La prévention et la surveillance des gastro-entérites à Rotavirus

La prévention contre les infections à Rotavirus est assurée par la gestion et le traitement des eaux usées (tout-à-l'égout, usines de gestion de traitement des eaux usées), l'accès à l'eau potable, l'hygiène individuelle (lavage fréquent des mains, utilisation de solutions hydroalcooliques), l'hygiène sanitaire (port de blouse à usage unique en milieu hospitalier, éviction des personnes malades), l'allaitement exclusif jusqu'à l'âge de six mois (recommandations de l'OMS) et la vaccination.

### La vaccination

L'OMS recommande la vaccination systématique de tous les enfants dans le Monde. En 2013, l'OMS estimait que près de 215 000 décès d'enfants de moins de 5 ans pourraient être évités grâce à la vaccination. Les pays les plus touchés sont les pays en voie de développement. 90 pays dans le Monde ont inclus la vaccination dans leur schéma vaccinal. Dans le *Plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la pneumonie et la*

*diarrhée*, les Etats Membres s'engagent à faire de la vaccination une de leur priorité nationale, et à collecter des données épidémiologiques (avant et après introduction de la vaccination) et à les transmettre à l'OMS.

L'OMS recommande l'introduction de la vaccination contre le Rotavirus dans tous les programmes nationaux de vaccination. La première dose du vaccin doit être administrée chez les nourrissons dès la 6<sup>ème</sup> semaine de vie (avec le rappel de DTP). Le risque d'invagination intestinale est très faible 6 pour 100 00

Les vaccins actuellement commercialisés dans le monde sont le ROTATEQ (octobre 2008, Etats-Unis, laboratoire *Merck*® RV5), le ROTARIX (mars 2009, Belgique, laboratoire GlaxoSmithKline® RV1), le ROTAVAC (janvier 2018, Inde, laboratoire *Bharat Biotech International Limited*® RV1), le ROTASIIL monodose (septembre 2018, uniquement commercialisés en Inde et au Nigéria Inde, *Serum Institute of India Pvt. Ltd.*® RV5), le ROTASIIL 2 doses. *Les vaccins Rotarix*® et *Rotateq*® sont interchangeables (ce qui assure également une meilleure immunité). Ces deux vaccins possèdent l'AMM dans la prévention des GEA due à une infection à Rotavirus chez les nourrissons.

L'OMS a également mis en place une fiche de vaccination conservée à domicile. Les carnets de vaccination sont délivrés par les autorités de santé publique. Ils servent de base pour le suivi des patients par les professionnels de santé. Cette fiche comprend l'identification de l'identification (nom, prénom, date de naissance, genre, informations sur les responsables légaux), les coordonnées de l'établissement de santé ou les prescripteurs (accès rapide en cas de manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)).

SAGE groupe consultatif technique d'experts en matière de vaccination

**Créé en 1999 par le Directeur général de l'OMS**, SAGE est un groupe d'experts (épidémiologie, santé publique, maladies infectieuses, sécurité sanitaire, recherche et développement etc.) en charge de la politique vaccinale et de la gestion des laboratoires au niveau mondial. Le groupe se réunit chaque semestre et publie ensuite un rapport dans le Relevé Epidémiologique Hebdomadaire de l'OMS.

L'OMS possède son propre **système d'information sur la vaccination (WIISE)** avec collecte et traitement des données. Par exemple, le bureau Europe-OMS a pu estimer le taux de vaccination de la population pour le DTP et la troisième dose à 94%. Un projet de cyber santé est en cours, en partenariat avec l'UNICEF et l'ECDC. Depuis 2009, l'OMS recommande la vaccination systématique contre le Rotavirus.

## GAVI alliance globale pour les vaccins et l'immunisation

Créée en janvier 2000, la création de l'organisation internationale GAVI fait suite à d'une promesse de don de la part de la *Fondation Bill and Melinda Gates* de 750 millions de dollars (US). GAVI a pour but premier de faciliter l'accès à la vaccination aux enfants des pays les plus pauvres et à tous les enfants du monde. L'ancien programme de promotion à la vaccination est le **Programme Elargi de Vaccination**, il a été mis en place en 1974 dans le but de vacciner tous les enfants du monde. La couverture vaccinale des enfants < 1 an contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, la rougeole et la tuberculose était inférieure à 5%. En 2005, la couverture vaccinale a augmenté de près de 80% et d'autres vaccins ont été inclus au programme (hépatite B).

GAVI soutient actuellement **13 vaccins**. GAVI regroupe des organisations et des entreprises des domaines public et privé. Les partenaires de GAVI comprennent également la Fondation Bill et Melinda Gates, l'OMS, l'UNICEF et la Banque Mondiale. Un réseau de fabricants de vaccins des pays en développement a été créé en 2000, il comprend 50 producteurs de vaccins, 17 pays collaborateurs (pour plus de 40 vaccins différents). L'objectif de cette union est de fournir des vaccins à prix raisonnables pour les pays en voie de développement.

## V.3 La surveillance des gastro-entérites à Rotavirus en Europe

### Le réseau de surveillance sentinelle pour le Rotavirus en Europe

En 2001, l'OMS et ses collaborateurs établissent des réseaux de surveillance régionaux de laboratoires pour la détection des Rotavirus et le suivi des types de souches chez les enfants âgés de moins de 5 ans. Sur les données des essais cliniques et les données provenant des réseaux de surveillance, l'OMS a recommandé la vaccination et l'inclusion de la vaccination contre le Rotavirus dans les programmes nationaux de vaccination afin de réduire la morbidité et la mortalité associées au Rotavirus. A partir des **réseaux de surveillance régionaux des laboratoires** s'est créé un **Réseau mondial de surveillance du Rotavirus**. La collecte et la gestion des données ont été étendues à plusieurs Etats membres et standardisés. Via les réseaux de surveillance, les données sont transmises et centralisées.

Depuis 2008, l'OMS coordonne le **Réseau International de Surveillance du Rotavirus (GSRN)**. En 2008, l'OMS décide de regrouper les surveillances régionales, de les centraliser d'en faire un réseau international de surveillance des GEA à Rotavirus, avec le soutien de GAVI. Le GRSN est un réseau comprenant des hôpitaux « Sentinelles » et des laboratoires,

en lien avec les Ministères de la Santé des Etats Membres et l’OMS. Les données recueillies concernent l’hospitalisation d’enfants de moins de 5 ans atteints de gastro-entérites aiguës. En 2013, le GRSN sera utilisé également pour la surveillance de maladies transmissibles pouvant être évitées via une vaccination. En novembre 2013, le groupe donne les recommandations nécessaires à une stratégie de vaccination efficace.

Le réseau sentinelle de surveillance est piloté par l’OMS depuis 2008. Il est composé d’hôpitaux et de laboratoires partenaires qui transmettent les données recueillies aux ministères chargés de la santé dans les Etats Membres (clinique, génotypes détectés chez les enfants de moins de 5 ans hospitalisés pour GEA). Le **réseau mondial de laboratoires** assure des diagnostics performants et de haute qualité. Il établit les génotypes circulants dans les différentes régions du Monde et dans les pays. En **décembre 2017**, ce réseau comprenait **187 laboratoires** (dont 108 laboratoires hospitaliers sentinelles), **69 laboratoires nationaux et régionaux**, **9 laboratoires régionaux de référence** et **un laboratoire mondial de référence mondial**. Les diagnostics sont effectués par les laboratoires hospitaliers sentinelles et les **génotypages** des souches circulantes sont effectués par les laboratoires nationaux ou régionaux. Les méthodes de détection, de diagnostic et de génotypages sont issues de processus standardisés.

Le réseau de surveillance du Rotavirus de l’OMS collecte, centralise toutes les données et coordonne si besoin les actions nécessaires. Les laboratoires sont certifiés et contrôlés par des organismes indépendants externes à l’OMS.

En 2012, l’OMS a créé un groupe de travail technique pour les laboratoires pour standardiser les méthodes et les renforcer. Les données transmises par le biais du GRSN contiennent (pour chaque région de l’OMS et pour chaque Etat membre) :

- Le taux d’enfants hospitalisés positifs pour le Rotavirus
- La prévalence des souches de Rotavirus

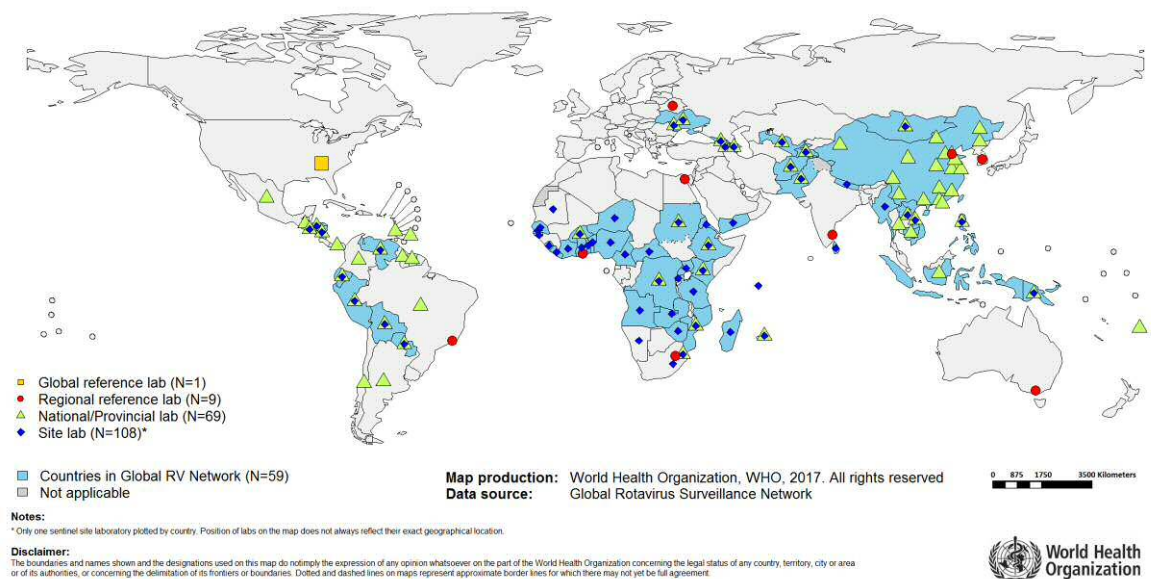


Fig 1. Carte de 2017 de surveillance du rotavirus par l’OMS.

### EUROROTANET *European Rotavirus Network*

EUROROTANET est un réseau de laboratoires européens qui mettent en commun toutes leurs données de recherche sur le Rotavirus dans le but d’établir une liste des génotypes co-circulants en Europe.

### Données et statistiques de l’OMS sur la couverture vaccinale et les doses administrées

L’OMS recommande l’introduction de la vaccination contre le Rotavirus dans tous les programmes nationaux de vaccination. La première dose du vaccin doit être administrée chez les nourrissons dès la 6<sup>ème</sup> semaine de vie (avec le rappel de DTP). Le risque d’invagination intestinale est très faible 6 pour 100 000. Au niveau mondial, l’OMS collecte les données relatives aux taux de vaccination dans les Etats Membres et promeut la vaccination. Ces données centralisées sont ensuite exploitées et publiées sous forme de statistiques, ce qui permet à l’OMS d’évaluer le taux de vaccination mondial et l’accès à la vaccination. L’OMS propose des plateformes de *e-learning* pour la formation ses Etats Membres, elle donne les méthodes de recueil et de traitements de données. Pour l’évaluation de la couverture vaccinale, l’OMS demande à ses Etats membres de recueillir le nombre de doses administrées. Par la suite, des études sont suites menées tous les 3 à 5 ans afin de déterminer



le pourcentage de personne vaccinées. Le travail des Etat membres se résume recueillir les informations et à les transmettre à l’OMS.

Les statistiques sont effectuées par l’OMS en collaboration avec l’UNICEF. Les données sont publiées pour chaque pays, par année et par vaccin.

#### Les carnets de vaccination

L’OMS a également mis en place une fiche de vaccination conservée à domicile. Les carnets de vaccination sont délivrés par les autorités de santé publique. Ils servent de base pour le suivi des patients par les professionnels de santé. Cette fiche comprend l’identification de l’identification (nom, prénom, date de naissance, genre, informations sur les responsables légaux), les coordonnées de l’établissement de santé ou les prescripteurs (accès rapide en cas de manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)).

### V.4 La surveillance spécifique des gastro-entérites aiguës en France

#### Le réseau Sentinelles

Le réseau Sentinelle a été créé en novembre 1984 par le professeur Alain Jacques Valleron, polytechnicien de formation. Il créa son unité de recherche à l’Inserm en biomathématique et en biostatistiques en 1981, travaillant sur une modélisation épidémiologique et informatique des maladies transmissibles (sur le modèle d’un système collaboratifs de médecins américains, surveillance épidémiologique via un système d’échange d’informations entre praticiens).

L’Institut Pierre Louis d’Epidémiologie et de la Santé Publique *iPLESP* est une unité mixte de recherche n°1136 (UMR-S 1136 anciennement UMR-S 707, 444, 263) à l’institut national de la santé et de la recherche médicale Inserm et l’université Pierre et Marie Curie (Paris VI) UPMC composée de 8 équipes de recherche, dont l’équipe 1 s’intitule « *Surveillance et Modélisation des maladies transmissibles* ». Le site internet de l’équipe 1 est le « *Réseau Sentinelles, plateforme de surveillance et de recherche en médecine générale* ». Il collabore avec Santé Publique France, et avec le centre national de référence (CNR) des virus *Influenzae* (surveillance virologique des cas de syndromes grippaux) qui analyse les souches depuis septembre 2014. Il existe une plateforme de surveillance et de veille sanitaire, en continu.

Le réseau Sentinelle compte environ **1300 médecins généralistes** (2,2% des omnipraticiens libéraux) et **115 pédiatres** (environ 4.2% des pédiatres libéraux), bénévoles et volontaires en France Métropolitaine. Les « *Médecins sentinelles* » sont un échantillon aléatoire représentatif de l'ensemble des médecins français, l'inscription est possible sur demande spontanée du praticien, via le site internet. La surveillance épidémiologique, nationale est continue et se base **9 indicateurs santé**. En 2017, on compte un indicateur non infectieux (acte suicidaire) et **8 indicateurs de maladies infectieuses** (diarrhée aiguë, maladie de Lyme, oreillons, symptômes grippaux, urétrite masculine, varicelle et zona). Est établi ensuite un rapport du nombre de cas observés en consultation (devant répondre à la définition) depuis leur dernière connexion (délai maximal toléré de 12 jours, pas de prise d'information au-delà) avec une connexion quotidienne ou hebdomadaire. Les données recueillies (pour un cas) sont d'ordre administratif (genre, âge, lieu de résidence) et d'ordre médical (clinique, examens complémentaires, hospitalisation). Les données sont complètement anonymes avec impossibilité totale de remonter au patient source (pas de recueil d'informations nominatives). La transmission des données s'effectue par internet via une connexion sécurisée sur un serveur. Il y a une vérification des données saisies par la plateforme du réseau : le praticien est contacté en cas d'aberration.

Le traitement des données est basé **sur 2 hypothèses** (échantillon aléatoire représentatif de l'ensemble des médecins français et déclaration hebdomadaire de cas représentatif d'une activité hebdomadaire). On estime ensuite le taux d'incidence moyen (pour les huit indicateurs). Un bulletin épidémiologique hebdomadaire est publié tous les mercredis.

#### La surveillance des toxi-infections alimentaires collectives (TIAC)

La surveillance des TIAC et leur déclaration obligatoire sont effectives **depuis 1987**. Elle est complétée par les données du Centre National de Référence des *Escherichia coli*, des *Shigella* et de *Salmonella*. Une infection est considérée comme une TIAC si on constate au moins « *l'apparition d'au moins deux cas similaires d'une symptomatologie gastro-intestinale, dont on peut rapporter une même origine alimentaire* » (définition de Santé Publique France).

Le Centre National de Référence des *Escherichia coli*, des *Shigella* et des *Salmonella* (CNR-ESS) est chargé de la surveillance microbiologique des maladies entériques transmissibles, dont les Toxi-Infections Alimentaires (TIAC). Ce centre, situé à l'Institut

Pasteur à Paris, a été désigné par la Direction Générale de la Santé, appartenant au Ministère des Solidarités et de la Santé. Le CNR-ESS est une unité de recherche et d'expertise des bactéries pathogènes entériques, il apporte une expertise microbiologique et assure une surveillance épidémiologique permanente.

Pour une détection précoce est une réponse rapide, le système de surveillance est d'alerte est **informatisé**. Le CNR-ESS déclare les cas groupés de TIAC détectés par les laboratoires d'analyses biomédicales aux autorités sanitaires et à Santé Publique France. Le CNR-ESS analyse les échantillons provenant de laboratoires d'analyses biomédicales privés et publics (hospitaliers). Il analyse, surveille et donne les résultats aux autorités sanitaires. Un rapport annuel est fourni à la Direction Générale de la Santé (DGS) et à Santé Publique France ; il est accessible en ligne l'année suivante après validation par les autorités de tutelle. Le CNR-ESS collecte des souches de bactéries **depuis 1947** et en possède plus de 300 000.

Une TIAC est une **maladie à déclaration obligatoire** (MDO), c'est-à-dire qu'elle est obligatoirement déclarée aux autorités publiques car elle possède un caractère potentiellement épidémique, relevant de la sécurité de la santé publique. Le dispositif de surveillance est valable en France Métropolitaine et dans les DOM. On Compte 33 MDO, dont **31 maladies infectieuses** et deux maladies non infectieuses (mésothéliome et saturnisme chez l'enfant), classées en **deux groupes**, une d'intervention urgente (à l'échelle locale, nationale et internationale, pour les MDO de catégories 1 et 2, définies par le Code de la Santé Publique) et un de **surveillance** (pour les MDO de catégorie 2 selon le Code de la Santé Publique). Ces groupes sont définis par des groupes de travail du Conseil Supérieur d'Hygiène de Santé Publique (CHSP). Le retrait ou l'ajout d'une maladie sur la liste se fait sur décision du Ministère chargé de la Santé sur décret après avis du Haut Conseil Supérieur de Santé Publique (HSCP). Si les signes cliniques sont évocateurs d'une MDO, le signalement doit en être effectué sans délai aux autorités compétentes. La déclaration est faite par le **médecin** ou le **biologiste** (libéral ou hospitalier) aux médecins inspecteurs de santé publique (MISP) de l'ARS du lieu d'exercice et à Santé Publique France. Il existe **deux types de déclaration** : le signalement et la notification (anonyme). La procédure de signalement se fait uniquement pour les MDO de catégorie 1 dites « **MDO à signalement** » : la déclaration est à effectuer sans délai à l'ARS (par téléphone, télécopie, courriel). Le signalement doit être validé par le médecin de l'ARS, qui sera

ensuite en mesure de mettre en place la CAT (surveillance sanitaire, gestion de l'épidémie...). Les données transmises sont nominatives (le temps de l'investigation et de l'intervention). Il est possible pour cette procédure de signalement d'utiliser la fiche de notification comme support (à télécharger sur le site de Santé Publique France).

La procédure de notification (anonyme) intervient après la procédure de signalement et après confirmation du diagnostic, pour toutes les MDO de catégories 1 et 2. Une fiche de notification (anonyme) spécifique est à transmettre au médecin désigné par le Directeur Général de l'ARS du lieu d'exercice. Des logiciels d'anonymisation sont disponibles sur demande et sont délivrés par Santé Publique France. Un code irréversible d'anonymat à 16 caractères est calculé à partir de l'initiale du prénom, du prénom entier, de la date de naissance et du genre. L'anonymisation s'applique pour les médecins et les biologistes qui rendent les fiches de notifications destinées à l'ARS (VIH, SIDA, hépatite B aiguë et saturnisme chez l'enfant). Elle s'applique aussi aux médecins désignés par le Directeur Général de l'ARS rendant les fiches de notification destinées à Santé Publique France. Le codage est effectué par l'ARD pour les autres MDO : les fiches sont conservées 2 ans puis sont ensuite détruites.

Le codage à la source est appliqué pour quatre maladies, le VIH, le SIDA, l'hépatite B aiguë et le saturnisme chez l'enfant. Une seconde anonymisation est effectuée ensuite par Santé Publique France ; il est donc impossible de remonter à l'information source.

Les coordonnées des déclarants sur les fiches de notifications ne sont pas reportées dans les bases de données de Santé Publique France et sont détruites 12 mois après la déclaration. Les fiches de notification sont envoyées et transmises sous pli confidentiel par voie postale (fax possible). La fiche de notification comprend : les coordonnées du clinicien (nom, prénom, adresse), le numéro d'anonymat du patient, les informations destinées à la surveillance épidémiologique (localisation géographique).

Les Centres de Dépistage Anonyme et Gratuit du VIH (CDAG) ne sont pas soumis à cette obligation de déclaration. La liste des données individuelles (cliniques, biologique...) du patient à transmettre aux autorités sanitaires sont fixées sur arrêté du Ministère chargé de la Santé et sur autorisation de la CNIL. Les modalités de protection de l'anonymat et des données du dispositif autorisées par la CNIL (délibération n°02-082 du 19 novembre 2002). Il existe un outil d'e-déclaration pour le VIH (*e-DO*) et un logiciel BK4 pour la tuberculose. Tous les professionnels ayant accès à ces procédures sont soumis au secret

professionnel. Des bulletins épidémiologiques hebdomadaires ou dossiers thématiques sont publiés sur le site de Santé Publique France. Des analyses des données épidémiologiques annuelles sont aussi effectuées.

Lors de l'information orale du diagnostic, une fiche d'information doit être remise au patient ainsi qu'une fiche d'information sur la procédure de notification anonyme.

Il existe une déclaration spécifique pour les TIAC avec mise en place d'une enquête épidémiologique et d'une enquête vétérinaire par l'ARS.

Voici les cas à signaler et à notifier dans le cas de TIAS :

- Les critères de signalement et de notification : pour les foyers de TIAC (au moins deux cas avec clinique apparentée (signes gastro-intestinaux) avec une même origine alimentaire)
- Les critères de notification : toute TIAC après enquêtes épidémiologique et environnementale (quel que soit le résultat).

Le signalement des cas de gastro-entérites doit être effectué par les établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA), par les unités de soins de longue durée, par les foyers pour personnes âgées et les maisons de retraite (hors EHPA).

L'Agence Régionale de Santé valide le signalement. Si le risque de GEA est avéré, des échantillons sont envoyés pour une analyse plus approfondie au centre national de référence pour la caractérisation du virus. La surveillance et la détection de cas groupés est effectuée par la tenue d'une feuille de surveillance. Cette méthode permet de surveiller l'apparition de cas en temps réel et de signaler les cas avérés en temps réel. La feuille de surveillance est tenue par les infirmiers du service, puis les données sont transmises au médecin référent de l'établissement. Une surveillance annuelle est tenue, elle n'est pas seulement saisonnière ou effectuée en cas de suspicion d'épidémie. Le critère de signalement est la « *survenue d'au moins 5 cas de GEA infectieuses, dans un délai de 4 jours, parmi les personnes résidentes de l'établissement* ». S'il y a au moins 5 cas de GEA en moins de 4 jours, une déclaration doit être faite à l'agence régionale de santé (joignable 24h/24h, 7j/7j par téléphone, par fax et par mail).

Le signalement d'un cas au « *réfèrent épidémie* » ou au médecin coordinateur de l'établissement se fait *via* une fiche de signalement standardisée, qui est transmise ensuite au CIRE, puis à l'agence régionale de santé concernée, puis les notifications de cas sont ensuite envoyées à l'Agence Nationale de Santé Publique. Les signalements des cas groupés dans les établissements ont été mis en place à partir de décembre 2012 par une instruction de la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la cohésion sociale (DGCS).

Les fiches de signalement sont à télécharger sur le site de l'Agence régionale de santé. Le signalement doit être effectué par téléphone, puis les fiches de signalement sont à envoyer par fac ou par mail. La conduite à tenir devant les cas de GEA dans les établissements a été mise en place à partir de janvier 2010 par le Haut conseil de santé publique.

Si les GEA dans un EHPAD est dépendant d'un établissement de santé, elles relèvent du signalement des infections nosocomiales (articles R6111 et R6112 du Code de Santé Publique). Les investigations sont tenues par l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EHOO).

**Au 1<sup>er</sup> avril 2017, CCLIN et ARLIN fusionnent et forment les CPIAS Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins.** Le CPIAS fait partie du réseau régional de vigilance et d'appui (RRVA) piloté par l'ARS. Les missions du CPIAS sont les suivantes : la lutte contre les IAS infections associées aux soins, le contrôle de l'antibiorésistance bactérienne via séances de formation, l'assistance et les conseils pour gestions. La surveillance des infections associées aux soins en collaboration avec Santé Publique France (ANSP Agence nationale de santé publique), la Cire et Centre national de référence. Les outils mis à disposition sont les suivants : fiche de surveillance, fiche de signalement, listes de coordonnées, check-list des mesures à mettre en place dans l'établissement, tableau de suivi des épisodes épidémiques, affiches d'information (affiche visiteurs).

## Les Infections Associées aux Soins

Les infections nosocomiales sont intégrées dans les infections associées aux soins (IAS). Une infection associée aux soins est considérée comme telle si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge d'un patient (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) et si elle n'était ni présente, si en incubation au début de la prise en charge (issue des « *100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales* » éditée en 1996 et actualisée en 2006 par le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS)).

Une infection nosocomiale est une infection acquise dans un établissement de soin, et si elle était absente au moment de l'admission du patient. Si l'état infectieux du patient est inconnu à l'admission, l'infection nosocomiale est considérée comme telle si elle apparaît après 48h d'hospitalisation. L'établissement de santé établit un signalement interne dans son établissement. Puis l'établissement de santé envoie les fiches de signalement transmises aux CPPIAS (analyse, expertise, gestion des risques) puis à l'ARS.

Puis l'ARS transmet cette fiche de signalement à Santé Publique France : alertes nationales si besoin en lien avec le Ministère chargé de la santé (Direction générale de la santé et direction générale de l'offre de soin) et autres agences comme l'ANSM.

L'utilisation d'e-SIN (outil de télé signalement des infections nosocomiales pour les établissements de santé français) est obligatoire depuis le 1er mars 2012 par tous les établissements de santé (instruction N°DGOS/PF2/DGS/RI3/2012/75 du 13 février 2012). Si la procédure impossible par e-SIN, la fiche de signalement doit être téléchargée sur le site de l'agence régionale de santé et la procédure dite dégradée. La fiche doit être faxée simultanément à l'ARS et au CCLIN dont dépend l'établissement. La procédure dégradée est un dernier recours et exceptionnelle car l'utilisation de e-SIN est obligatoire. La transmission par e-Sin doit être effectuée dès que possible par l'établissement de santé.

Les données recueillies sont les suivantes : nombre de cas, micro-organismes concernés, localisation de l'infection, services concernés, investigations menées, origine de l'infection si identifiée, mesures prises, besoin d'aide extérieure de l'établissement + rapport d'investigation des établissements.

## VI. Discussion

Le big data représente une avancée très importante dans le domaine de la santé publique. La collecte, la gestion et le traitement des données sont automatisés, quasi immédiats. Les réseaux d'échange dans le cadre de la surveillance des gastro-entérites à Rotavirus s'établissent principalement entre l'Organisation Mondiale de la Santé et ses Etats membres, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). Des bases de données communes sont mise à disposition de tous.

La veille et la surveillance sanitaire sont assurée de façon permanente.

Cependant, la collecte des données pose des problèmes de confidentialité. Des réseaux sécurités protègent nos données, les hébergeurs de données sont contrôlés et certifiés au niveau européen. La législation empêche la commercialisation de nos données, mais ne nous en garantit pas l'exclusivité, dans le sens où s'il est possible de les « supprimer », elles sont juste suspendues mais reste stockées en mémoire pour plusieurs années.

En France, le Dossier Médical Partagé est un nouveau carnet de santé numérique, pouvant être créer chez le médecin ou le pharmacien (propriétaire d'une Carte de Professionnel de Santé et d'un numéro d'identification RPPS). Avant sa création, le patient doit émettre un consentement éclairé et consenti sur cette ouverture. Le DMP recense toutes les informations médicales (données biologiques, examens radiologiques, délivrance de médicaments) du patient. Ce dernier peut bloquer l'accès à certains professionnels de santé, sauf à son médecin traitant de référence.

Il est possible de clôturer son DMP, mais la suppression de ses données n'est pas totale, il est donc désactivé et sa réactivation est donc possible. En cas d'inactivation, les données sont conservées pendant une vingtaine d'année. Aujourd'hui, le choix est possible mais horizon 2020, l'ouverture sera systématique.

Le Big Data en santé est un outil utile en santé publique, qui vise à améliorer la prise en charge des patients, mais l'accès direct à ces données gérées par l'Etat est contrôlé.



## VII. Conclusion

L'utilisation du big data en santé publique assure un recueil des données et une surveillance sanitaire en temps réel. En cas de catastrophe sanitaire grave, il existe des plans d'action standardisés mis à la disposition de tous les Etats membres de l'OMS. Il existe également des aides financières notamment assurées par de grandes organisations internationales telles que la Fondation Bill and Melinda Gates ou encore GAVI. Le but est d'assurer une veille sanitaire internationale permanente afin d'éviter des catastrophes sanitaires internationales pouvant avoir un impact humain très important (pandémies de maladies transmissibles) mais également un impact économique.

La surveillance des gastro-entérites aiguës à Rotavirus en Europe via le Big Data assure une centralisation des données et l'organisation d'une base de données accessibles par les autorités de santé publique, permettant à chaque Etat d'anticiper la propagation des épidémies.

Le recueil des données se fait sur des méthodes standardisées et communes à tous.

## VIII. Bibliographie

Ameli.fr - Sniiram. [online] Ameli.fr. Available at: <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/finalites-du-sniiram.php> [Accessed Apr. 2019].

Courses and EPERON, L. (2019). Surveillance épidémiologique. [online] Fnch.fr. Available at: <http://www.fnch.fr/index.php/questions-sanitaires/surveillance-epidemiologique> [Accessed Apr. 2019].

Cnil.fr. (2019). Donnée sensible | CNIL. [online] Available at: <https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-sensible> [Accessed Mar. 2019].

Digital Single Market - European Commission. (2019). Green Paper on mobile health ("mHealth") - Digital Single Market - European Commission. [online] Available at: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/news/green-paper-mobile-health-mhealth> [Accessed Apr. 2019].

Douglas, H. (2006). The Epidemic Intelligence Service: The Centers for Disease Control and Prevention's Disease Detectives. *Virtual Mentor*, 8(4), pp.261-264.

European Commission - PRESS RELEASES - Press release - Données dans l'UE: La Commission redouble d'efforts pour accroître la disponibilité des données et favoriser le partage de données en matière de soins de santé. [online] Available at: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-3364\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-3364_fr.htm) [Accessed 28 Apr. 2019].

G. Schultz, Myron & Schaffner, William. (2015). Alexander Duncan Langmuir. *Emerging Infectious Diseases*. 21. 1635-1637. 10.3201/eid2109.141445.

Mary M. Agócs, Fatima Serhan, Catherine Yen, Jason M. Mwenda, Lúcia H. de Oliveira, Nadia Teleb, Annemarie Wasley, Pushpa R. Wijesinghe, Kimberley Fox, Jacqueline E. Tate, Jon R. Gentsch, Umesh D. Parashar, and Gagandeep Kang. WHO Global Rotavirus Surveillance Network: A Strategic Review of the First 5 Years, 2008–2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2014 Jul 25. PMID: 25055187.

McKinsey & Company. (2019). How big data can revolutionize pharmaceutical R&D. [online] Available at: <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/how-big-data-can-revolutionize-pharmaceutical-r-and-d> [Accessed Mar. 2019].

SALK JE, LEWIS LJ, BENNETT BL, WARD EN, KRECH U, YOUNGER JS, BAZELEY PL. Antigenic activity of poliomyelitis vaccines undergoing field test. *Am J Public Health Nations Health*. 1955 Feb;45(2):151–162.

Who.int. (2019). Maladies diarrhéiques. [online] Available at: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/diarrhoeal-disease> [Accessed Apr. 2019].

Euro.who.int. (2019). L'OMS et l'UNICEF présentent un nouveau plan pour réduire la mortalité due à la diarrhée et à la pneumonie. [online] Available at: <http://www.euro.who.int/fr/health-topics/communicable-diseases/rotavirus/news/news/2013/04/who-and-unicef-launch-new-plan-to-cut-deaths-from-diarrhoea-and-pneumonia> [Accessed Apr. 2019].

Who.int. (2019). OMS | Un nouveau plan de lutte contre la pneumonie et la diarrhée pourrait permettre de sauver 2 millions d'enfants par an. [online] Available at: [https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/pneumonia\\_diarrhoea\\_plan\\_20130412/fr/](https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/pneumonia_diarrhoea_plan_20130412/fr/) [Accessed Apr. 2019].

## SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



## **KHUL Lois**

**Utilisation du BIG DATA en santé publique : État des lieux en Europe autour de la surveillance des gastro-entérites aigües.** Th. D. Pharm., Rouen, 2019, 76 p.

---

### **RESUME**

L'utilisation du big data en santé publique est primordial pour la surveillance des maladies infectieuses par les autorités de santé publique.

La collecte et la centralisation des données améliorent la gestion et la coordination des différents services. Il existe une surveillance sanitaire internationale globale, mais une surveillance plus spécifique sur certaines maladies à risque pour les populations est organisée.

La surveillance des gastro-entérites à Rotavirus fait partie du programme de l'OMS. Une gestion plus centralisée est retrouvée en Europe. La centralisation des données permet à l'Europe de gérer au niveau régional ses épidémies en fonction de ses spécificités. Le big data permet entre autres de surveiller la couverture vaccinale de la population et de promouvoir les moyens de prévention.

Dans un cas général, le big data pose le problème de la gestion de nos données de santé, leur stockage et la question de l'anonymat sur nos données dites sensibles.

---

**MOTS CLES** : Big Data – Santé Publique – gastro-entérites – données de santé

---

### **JURY**

Président : Mme Malika SKIBA, Docteur en Pharmacie et HDR.

Membres : Mr Frédéric BOUNOURE, Docteur en Pharmacie et Maître de Conférences.  
Mr Bernard ALENSPACH, Docteur en Pharmacie et Biologiste.

---

**DATE DE SOUTENANCE** : 29 avril 2019