
APERTURA DE DATOS DE SALUD EN FRANCIA, IMPACTO EN LA INVESTIGACIÓN Y LA SEGURIDAD SOCIAL

ELISE DEBIÈS

Directora de Relaciones Internacionales
Caisse Nationale d'assurance vieillesse (CNAV)
Université Paris1 Panthéon-Sorbonne
elise.debies@cnav.fr

RESUMEN: Las expectativas del uso o re-uso de datos públicos y personales de salud son inmensas. De hecho, estos datos se multiplican cada vez más y, tanto el proceso de decisión como también la nueva economía, se basa en ellos. El artículo presenta el panorama del tema en Francia, tanto las fuentes de datos como los proyectos para su mejor uso, con fines de investigación o de mejor diagnóstico del paciente. El fenómeno conlleva la autodeterminación informacional del ciudadano y la individualización de los derechos de seguridad social, que también ilustra el artículo a través de proyectos sanitarios y sociales, entre ellos la nueva cuenta personal de actividad.

PALABRAS CLAVE: salud, nuevas tecnologías, big data, seguridad social.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN - II. BIG DATA DE SALUD, FUENTES, AVANCES Y DESAFÍOS - II.1 Las fuentes de datos – II.1.1 Las bases de datos médico-administrativas - II.1.1.1 El Sniiram - II.1.1.1.1 Evolución de las autorizaciones de acceso al Sniiram - II.1.1.2 El SNDS - II.1.2 Las cohortes - II.1.3 Los estudios clínicos - II.1.4 Los objetos de salud conectados - II.2 Los principales desafíos técnicos - II.3 Avances en materia de salud gracias al big data - II.3.1 El big data favorece el progreso médico - II.3.2 Diagnóstico y personalización del tratamiento - II.3.3 Prevención de epidemias – II.3.4 Fármaco-vigilancia - II.4 Entre protección de datos y avance de la investigación: los desafíos éticos del big data - III. ¿QUÉ LUGAR PARA LA AUTO DETERMINACIÓN INFORMATIVA DEL PACIENTE RESPECTO A SUS DATOS DE SALUD? - III.1 El DMP - III.1.1 Un poder limitado del paciente sobre los datos de salud almacenados en su DMP - III.1.2 El secreto médico compartido - III.2 Mes données, Ma santé - III.3 La cuenta personal de actividad (CPA).

I. INTRODUCCIÓN

En materia de salud, como en muchas otras áreas, la cantidad de información que cabe recabar en cada momento, se ha disparado por los avances tecnológicos. Por citar un ejemplo, si en 2003 se habían necesitado diez años para identificar la primera secuencia de genoma humano, ahora en menos de un día se llega al mismo resultado. Esta aceleración tecnológica hace que crezca el volumen de datos disponibles de forma exponencial.

El fenómeno de datos masivos, que cambia profundamente la forma de aprehender cualquier cuestión, tiene peculiar impacto en el ámbito de la salud. En esta área, el big data corresponde al conjunto de datos sociodemográficos y de salud disponibles en las diferentes

fuentes que los recogen y por muy diversas razones. La explotación de estos datos tiene distintos intereses: identificación de factores de riesgo de enfermedad, ayuda al diagnóstico, selección y seguimiento de la eficacia de tratamientos, fármaco-vigilancia, epidemiología... No obstante, la cuestión plantea muchos retos técnicos y éticos.

En una primera parte analizaremos las distintas fuentes de datos, con especial hincapié en las bases de datos públicas y sus recientes evoluciones jurisprudenciales y legales; los avances en materia de salud, pero también los desafíos técnicos y éticos, son inmensos. Luego afrontaremos el enfoque individual del uso de datos personales de salud, a través de las recientes evoluciones legislativas del DMP (*Dossier Médical Partagé* -Historial clínico compartido-) y de proyectos como *Mes données, ma santé* (Mis datos, mi salud). Estas evoluciones convergen en una individualización de la cobertura colectiva del riesgo de enfermedad y de modo más general, en una evolución de la seguridad social.

II. BIG DATA DE SALUD, FUENTES, AVANCES Y DESAFÍOS

II.1 *Las fuentes de datos*

Francia cuenta con cerca de 260 bases de datos públicas en el campo de la salud, y en el portal Epidemiologie-France se identifican hasta 500 bases de datos médico-económicas, cohortes, registros y estudios en curso.

II.1.1 *Las bases de datos médico-administrativas*

Estas bases ofrecen datos muy completos y objetivos centrados en estudios sobre grandes poblaciones, con una cobertura de seguimiento de interesados muy amplia. Representan una gran ventaja en comparación con la información que se puede obtener en los estudios, seguidos a corto o medio plazo, llevados a cabo en poblaciones específicas o limitadas en número y, a menudo, basados únicamente en declaraciones de los participantes.

II.1.1.1 *El Sniiram*

La base de datos médico-administrativa francesa más importante es el SNIIRAM (Sistema Nacional de Información Inter-regímenes de seguridad social). En esta base de datos se registran todos los reembolsos realizados por la seguridad social para cada contribuyente a lo largo de su vida (biología, medicina, ambulancias, consultas médicas con fechas y nombre de los profesionales de salud consultados, código del tipo de enfermedad en algunos casos...). Este sistema permite la supervisión a largo plazo de datos fiables. La base omite los datos de identificación (nombre, apellido, dirección, número de seguridad social) de la población analizada, aunque contiene datos de identificación de los profesionales de salud. El número de seguridad social se convierte, en el Sniiram, en número anónimo, tras pasar por un programa de criptografía. A cada número anónimo se le relacionan datos sobre sexo, año y mes de nacimiento, fecha de defunción en su caso, departamento y localidad de residencia.



II.1.1.1.1 *Evolución de las autorizaciones de acceso al Sniiram*

La base es de libre acceso en la actualidad para las agencias sanitarias y organismos públicos de investigación sin fines de lucro.

Una orden del Ministerio de Salud del 19 de julio del 2013 que prohíbe el acceso a esta base de datos a los organismos con fines de lucro (compañías de seguros, laboratorios farmacéuticos...) ha sido considerada ilegal por el Consejo de Estado que exigía su anulación antes de que concluyera 2016. De hecho, la orden del ministerio no disponía de la base legal para prohibir de por sí, el acceso a organismos con fines de lucro, ni en la disposición legislativa que creó el sniiram en 1999, ni en la ley de protección de datos del 6 de enero del 1978. Finalmente la orden del Ministerio de salud que establece el marco de los accesos al Sniiram ha sido modificada el 26 de diciembre del 2016, abriendo, conforme a la decisión del consejo de Estado, los accesos a “cualesquiera organismos de investigación” (público y privado), tras aprobación del Instituto de datos de salud y autorización de la Cnil¹.

II.1.1.2 *El SNDS*

El sistema nacional de datos de salud creado por la ley de modernización del sistema de salud, será alimentado por los datos del Sniiram, datos hospitalarios, causas de defunción, datos de reembolso de los seguros complementarios y datos sobre minusvalía. Estos datos a su vez se podrán seguir cruzando con datos de otras bases médico-administrativas como las bases de datos de las cajas de pensiones.

El decreto del 26 de diciembre del 2016 de creación del tratamiento de datos personales de salud “sistema nacional de datos de salud” establece las autorizaciones de acceso a la base:

- datos totalmente anonimizados en libre acceso para su re-uso, con fines de democracia sanitaria, pero también de creación de nuevos servicios por parte de las empresas. La conformidad de estos datos, muy agregados, a las necesidades del público se comprobaba con el tiempo;
- acceso a datos agregados para fines de investigación, estudio o evaluación de interés público, bajo autorización del Instituto nacional de los datos de salud y de la Cnil;
- acceso permanente exhaustivo por parte de servicios públicos designados y agencias sanitarias.

Finalmente cabe señalar que la ley prevé el derecho de las personas a oponerse a que sus datos, incluso anonimizados, se utilicen en estudios o investigaciones. Corolario de este derecho de oposición, la información a los usuarios del mismo hecho de la recolección de datos, así como de sus derechos respecto a tal recolecta, se refuerza en la ley francesa de modernización del sistema de salud de enero de 2016.

¹ Le traitement des informations énumérées à l'article 3 demandé par tout autre organisme de recherche, des universités, écoles ou autres structures d'enseignement liés à la recherche que ceux mentionnés au paragraphe précédent est soumis à l'approbation du bureau de l'Institut des données de santé. La CNIL, conformément aux dispositions du chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, autorise ces traitements.



II.1.2 Las cohortes

Una cohorte es un grupo de personas que comparten una serie de características comunes que los investigadores siguen durante un tiempo considerable para identificar la ocurrencia de eventos de salud (enfermedad o disfunción del cuerpo) y los factores de riesgo o de protección correspondientes.

Los organismos de investigación estructuran grandes cohortes, incluyendo hasta varias decenas de miles de personas, seguidas durante muchos años. Este es el caso por ejemplo de las cohortes Constances, I-Share o Mavie y NutiNet-Santé. La cohorte Constances incluirá en el futuro 200.000 adultos entre 18 a 69 años seguidos por la Seguridad Social. La cohorte I-Share incluirá 30.000 estudiantes universitarios seguidos durante 10 años. El observatorio Mavie estudia los accidentes de vida cotidiana en más de 25.000 voluntarios internautas. En cuanto a NutiNet-Santé, cosecha una gran cantidad de datos sobre modo de vida, salud y los hábitos alimenticios de 500.000 franceses.

Todos estos datos recogidos permiten realizar estudios y una vigilancia epidemiológicos, potencialmente con alto impacto en la salud pública.

II.1.3 Los estudios clínicos

Los laboratorios públicos por otra parte llevan numerosas investigaciones clínicas, incluyendo poblaciones específicas de pacientes cuyo estado de salud y perfil de riesgo se analizan en tales estudios. Sin embargo, el número de datos recogidos sobre cada paciente continúa creciendo, con cientos de informaciones recabadas por cada individuo, frente a escasamente una decena hace unos años.

En oncología, se recogen de forma sistemática decenas de parámetros clínicos, biológicos, genéticos y de imagen. Este es también el caso para el desarrollo de vacunas. Así, como parte del ensayo clínico DALIA llevado a cabo por Vaccine Research Institute, Instituto de Investigación para la evaluación de una vacuna terapéutica contra el VIH, todas las células inmunitarias de los pacientes se contaron gracias al reconocimiento de marcadores de superficie. El protocolo ha generado alrededor de 800 mediciones por paciente y por visita, además del estudio de la expresión genética de muchos marcadores (47.000 sonda / paciente / visita) y de la secuencia de alto rendimiento del propio virus.

II.1.4 Los objetos de salud conectados

Los objetos de salud conectados también generan numerosos datos que cabe explotar: aparatos de medición del número de pasos, ritmo cardíaco, glucosa en sangre, presión arterial... Estos datos a menudo son almacenados y gestionados por los gigantes de Internet o GAFAM: Google, Apple, Facebook, Amazon y Microsoft.

II.2 Los principales desafíos técnicos

Los enormes volúmenes de datos ya disponibles plantean desafíos técnicos relacionados con su almacenamiento y capacidades de explotación. Se requieren programas avanzados así como algoritmos informáticos y estadísticos cada vez más complejos.



Las agencias de investigación disponen todas de servidores de almacenamiento y de las llamadas “súper calculadoras”.

En la mayoría de los casos, dado su coste, estas plataformas se agrupan. Este es el caso del “Mésocentre de calcul intensif aquitain” (Burdeos), compartido por las universidades de Burdeos y los laboratorios regionales del CNRS, INRA, INRIA y el INSERM. Otro ejemplo en Lyon, con Platine, una plataforma europea de inmunomonitoring gestionada por varias empresas de biotecnología, el Centro Léon Bérard contra el cáncer y el Inserm. Su objetivo es acompañar a los médicos en las decisiones de tratamiento en oncología y enfermedades infecciosas, permitiendo el análisis de la situación inmunológica inicial de los pacientes.

Otro problema planteado por los datos masivos, es que se hallan bastante fragmentados. La información recogida es de hecho cada vez más heterogénea, por las siguientes razones:

- su naturaleza (genómica, fisiológica, biológica, clínica, social...).
- su formato (texto, valores numéricos, señales, imágenes 2D y 3D, secuencias genómicas...).
- su dispersión a través de múltiples sistemas de información (grupos hospitalarios, laboratorios de investigación, bases de datos públicas...).

Para permitir su tratamiento y explotación, estos datos complejos se deben de recoger de una manera estructurada y codificada antes de ser incorporados en bases de datos o almacenes de datos. Se desarrollan patrones o estándares, como i2b2 (Informática para la Integración de la Biología a diagnósticos de médico de cabecera), elaborado en Boston y que ahora se utiliza en los Hospitales de Rennes, Burdeos o en el Hospital Europeo Georges Pompidou (París). Este sistema ha sido utilizado por ejemplo para identificar y cuantificar el aumento del riesgo de infarto de miocardio en pacientes que toman Avandia, y ha contribuido a la retirada del fármaco.

Con estas normas, los hospitales y centros de salud tienen mayor capacidad para analizar todos los datos recopilados (farmacia, biología, proyección de imagen, genómica, médico-económica, clínica...) en los almacenes de datos biomédicos, accesibles a los investigadores a través de interfaces web. Numerosos equipos de investigación trabajan también en plataformas integradas para cruzar bases de datos y agregar sus propios datos con dichos cohortes. Por ejemplo, el proyecto Hygie, llevado a cabo por el Instituto de Investigación y documentación de Economía de la Salud, cruza las bases SNIIRAM y SNGC (sistema nacional de gestión de carreras, gestionado por la caja de pensiones de los asalariados del sector privado, la Cnav). El objetivo es establecer un sistema de información sobre las indemnizaciones diarias de seguridad social por enfermedad en una muestra de 800 000 personas, que enriquecerá el cohorte Constances.

En la práctica, cuando un investigador quiere iniciar un estudio basado en el uso de datos masivos, empieza por identificar las bases que le serán útiles y solicita un acceso específico a los equipos u organizaciones que custodian estos datos. Luego debe rodearse de las competencias idóneas para realizar meta-análisis que integren todos estos datos. Por ejemplo para la prueba DALIA, el análisis de los resultados ha requerido la contribución de cincuenta personas de distintas disciplinas (médicos, biólogos, inmunólogos, virólogos, técnicos de laboratorio, asistentes de investigación clínicos, gestores de bases de datos, bioestadistas o bioinformáticos).



II.3 Avances en materia de salud gracias al big data

II.3.1 El big data favorece el progreso médico

En el ámbito de la prevención de enfermedades, la recolección a largo plazo de datos multidimensionales en amplias poblaciones permite identificar factores de riesgo para ciertas enfermedades como el cáncer, la diabetes, el asma o las enfermedades neurodegenerativas. Estos factores se utilizan para construir los mensajes de prevención, y establecer programas para las poblaciones en riesgo.

II.3.2 Diagnóstico y personalización del tratamiento

El big data también permite el desarrollo de sistemas de ayuda al diagnóstico y herramientas para la personalización de los tratamientos. Estos sistemas se basan en el procesamiento de grandes masas de datos clínicos individuales. En este orden de ideas, el superordenador Watson de IBM, permite, por ejemplo, analizar en algunos minutos el resultado de la secuencia del genoma de pacientes con cáncer, de comparar los datos obtenidos con los ya disponibles, y por lo tanto ofrecer una estrategia de tratamiento personalizado. Sin esta herramienta, este trabajo de análisis tardaría varias semanas. Clínicas y hospitales interesados contratan con IBM que custodia este súper ordenador y proporciona en instantes los resultados esperados.

El big data también puede ayudar a controlar la eficacia de un tratamiento. Por ejemplo, en el campo de las vacunas, los clínicos hoy en día miden cientos de parámetros en sus ensayos clínicos: recuento de células, funcionalidad celular, expresión de genes de interés... cuando hace unos años, solo se medía la concentración aislada del anticuerpo de interés. Cuando el proceso se perfecciona, esta evolución, más los datos masivos que genera, así como la capacidad de analizarlos, podrían llevar a averiguar si una vacuna ha dado buenos resultados, al cabo de sólo una hora de análisis, a partir de una micro gota de sangre.

II.3.3 Prevención de epidemias

Con amplia información sobre el estado de salud de los individuos en un área determinada, se permitirá identificar el aumento de la incidencia de enfermedades o conductas de riesgo, y alertar a las autoridades sanitarias. Así el sitio web HealthMap tiene como objetivo alertar sobre posibles epidemias futuras, a partir de datos de diversas fuentes. Desarrollado por epidemiólogos e informáticos estadounidenses en 2006, este sitio funciona gracias a la recolecta de notas de los departamentos de salud y las organizaciones públicas, informes oficiales, datos de Internet... Estos datos se actualizan sin cesar, con la finalidad de identificar amenazas para la salud y alertar las poblaciones.

En este ámbito se sitúa igualmente el simulador Gleam, diseñado para predecir una hipotética propagación de una epidemia concreta, a partir de la explotación de los datos del transporte aéreo.

En Francia, desde 1984, la red Sentinelles (Centinelas/guardianes) realiza un seguimiento de varias enfermedades infecciosas y alerta sobre epidemias gracias a la



contribución de 1.300 médicos de cabecera y un centenar de pediatras distribuidos por todo el territorio. Estos indican al menos una vez por semana el número de casos observados de siete enfermedades contagiosas (diarrea aguda, enfermedad de Lyme, paperas, enfermedad de tipo gripal, uretritis masculina, varicela y culebrilla) así como de actitudes suicidas. Los datos se transmiten a través de una red segura, al Instituto Pierre Louis Epidemiología y Salud Pública de Francia, en colaboración con el Instituto de Vigilancia de la Salud (IVS).

II.3.4 *Fármaco-vigilancia*

El big data permite mejorar el análisis de los datos de fármaco-vigilancia de cohortes o bases médico-económicas a largo plazo, favoreciendo la observación de muchos fenómenos, incluyendo la relación entre tratamientos y recurrencia de eventos de salud. Esta práctica ayuda a identificar contraindicaciones indeseables graves y alertar sobre ciertos riesgos. En 2013, la base de datos SNIIRAM permitió estudiar el riesgo de accidente cardiovascular así como el infarto de miocardio en mujeres que utilizaban la píldora anticonceptiva de 3ª generación.

II.4 *Entre protección de datos y avance de la investigación: los desafíos éticos del big data*

Para un ensayo clínico, se requiere el consentimiento del paciente, antes de la recolección de sus datos de salud. Del mismo modo, cualquier investigador o médico que utiliza datos de salud debe informar al paciente y pedir autorización a la CNIL, la autoridad de protección de datos francesa (equivalente en España a la AEPD). Pero otras recolectas se hacen sin que los contribuyentes sean conscientes, especialmente en búsquedas en Internet por palabras clave o en la transmisión de datos de objetos conectados. Obviamente, esto plantea cuestiones éticas relacionadas con el deseo de los ciudadanos de compartir o no esta información con terceros, así como la preservación del anonimato.

En una encuesta realizada en línea por Harris Interactive para la Mutualidad Francesa, del 30 de enero al 7 de febrero, a partir de una muestra de 2.000 personas representativa de franceses de más de 18 años, se desveló que el 89% de los franceses consideraban importante utilizar mejor los datos de salud para pasar de una medicina curativa a una medicina preventiva. No obstante, solo el 15% de los encuestados reconocían haber utilizado un objeto conectado para obtener información sobre su salud. Los franceses tienen una opinión dispar en lo que respecta al uso de las nuevas tecnologías (objetos conectados, telemedicina, robots emocionales o quirúrgicos...) en las distintas áreas de consulta y curas.

Los profesionales de salud y, en menor medida, los organismos públicos, gozan de la confianza de una mayoría de franceses (el 79 % y el 55 % respectivamente) por lo que respecta a la cuestión de compartir sus datos de salud personales por medio de las nuevas tecnologías. Cerca de uno de cada dos Franceses aceptaría de buen grado transmitir sus datos a su aseguradora; lo harían con menos reticencias siendo datos relacionados con la salud (medicamentos y tratamientos médicos prescritos, enfermedad, operaciones quirúrgicas) que si lo que habría de transmitirse son datos relativos a su vida cotidiana (ejercicio físico, alimentación).

Las inquietudes surgen de muchas incógnitas: ¿deben guardarse todos los datos?; ¿deben compartirse?; ¿quién los debe gestionar y bajo qué condiciones se podrían intercambiar?; ¿cómo asegurarnos que Google, Apple, Facebook y Amazon no se apropien parte



de ellos? Hay mucho en juego: riesgo de divulgación de la privacidad y consecuencias para la vida social, como la pérdida de confianza en las autoridades públicas y la confidencialidad de las investigaciones, acoso publicitario... Estas cuestiones son regularmente objeto de examen por parte de los comités éticos, incluido el Comité Consultivo Nacional de ética en Francia.

Las autoridades públicas también han tomado las riendas del tema: la ley de modernización de nuestro sistema de salud, de 26 de enero de 2016, establece la apertura de los datos agregados de salud para fines de investigación, estudio o evaluación de interés público para todos los ciudadanos, profesionales de la salud u organismos (públicos o privados) que participen en el funcionamiento del sistema de salud y la atención sanitaria. Esta apertura está sujeta a varias condiciones:

- los tratamientos de datos no deben de tener por finalidad, ni permitir en ningún momento, la identificación de las personas;
- los trabajos ejecutados a partir de los datos no deben de conducir a la promoción de productos dirigidos a profesionales de la salud o centros de salud, ni permitir que se excluyan garantías de los contratos de seguro o modificar las cuotas o primas de seguros.

Para tener acceso a la base, cualquier organismo de investigación o estudio que desee llevar a cabo un proyecto de interés público debe someterlo al Instituto nacional de los datos de salud. Sus miembros incluyen representantes del Estado, los usuarios de la seguridad social y los productores y usuarios públicos y privados de datos de salud. El protocolo de estudio lo validará entonces un comité científico, antes de la autorización de la CNIL tras el análisis de los aspectos relacionados con el respeto de la vida privada.

III. ¿QUÉ LUGAR PARA LA AUTO DETERMINACIÓN INFORMATIVA DEL PACIENTE RESPECTO A SUS DATOS DE SALUD?

En Francia el proyecto de “historial médico personal” (DMP) ha sufrido muchas trabas. Se está retomando hoy día, como Dossier médical partagé (historial médico compartido) bajo la tutela de la Cnamts (seguridad social). Este proyecto lo llevaba hasta entonces l’ASIP Santé (Agencia de los sistemas de información compartidos de salud) y antes, cuando fue creado por ley en 2004 el DMP, se confió su desarrollo al Gip DMP. Pero después de tantos años y tan poco éxito, ¿se mantiene aún la necesidad de tal proyecto, y la confianza del paciente y de los profesionales de salud, en este historial público? Otras iniciativas pretenden dar el poder al paciente sobre sus datos de salud, para que él mismo designe los servicios que necesita, como “Mes données, Ma santé”. Esta individualización de la relación a los datos tiene impactos hasta en la evolución de la misma seguridad social, que se dirige hacia visiones más individuales del riesgo y de la forma de responder, por parte de la colectividad, a ellos, con mayor participación del individuo en la gestión de sus derechos sociales.

III.1 *El DMP*

El significado del P del DMP ha oscilado a través del tiempo entre Partagé (compartido) al momento de su creación; luego pasó a ser Personnel (personal), para poner el acento en el poder del paciente sobre sus datos de salud; y en la ley de modernización de nuestro sistema de salud, el DMP vuelve a ser partagé (compartido).



III.1.1 Un poder limitado del paciente sobre los datos de salud almacenados en su DMP

El objetivo del DMP no ha cambiado: coordinación, calidad y continuidad de las intervenciones médicas y médico-sociales. Abrir un DMP es una facultad para el paciente, no una obligación. La capacidad del paciente de ocultar algunos de sus datos de salud se ha limitado: su médico de cabecera lo seguirá viendo todo, sin que el paciente se pueda oponer. En caso de urgencia se podrá también acceder al DMP, salvo que el paciente se haya opuesto expresamente. El paciente sólo puede suprimir los datos que él mismo inscribió. Puede cerrar su DMP en cualquier momento. Una vez cerrado, se archivará y seguirá accesible en caso de recurso gracioso o contencioso durante diez años después de su clausura o último acceso. En caso de acceso fraudulento o de disfunción grave, la Cnamts puede destruir el DMP afectado.

III.1.2 El secreto médico compartido

El fundamento del secreto médico “Partagé”, ya no solo entre paciente y médico sino también con el equipo médico que se encarga de un paciente, que constituye una característica del DMP, se halla de forma global en el artículo 1110-4 del código de salud pública, que ha sido profundamente remodelado por la ley de modernización de nuestro sistema de salud de Enero del 2016. Así, dentro de un mismo equipo encargado de una persona, se pueden intercambiar las informaciones estrictamente necesarias a la coordinación y continuidad del seguimiento médico o médico-social de esta persona. Se presume que, al confiar estas informaciones a un miembro del equipo, las confió al conjunto del equipo. Fuera de este equipo, estas informaciones se pueden compartir con otros profesionales médico-sociales pero con el consentimiento de la persona. En cualquier momento la persona se puede oponer a que estas informaciones se compartan con profesionales fuera del equipo.

Entre pasivo histórico caótico, a lo largo del cual se ha ido deteriorando la confianza de los ciudadanos en el DMP, y la complejidad de un proyecto público que induce al temor de la pérdida de control de sus datos de salud por parte del paciente, las perspectivas de desarrollo del nuevo DMP parecen complicadas. Confiarlo a la seguridad social francesa (cnamts), parece como la última oportunidad para este proyecto que no termina de despegar. En un informe de febrero del 2013, la famosa Cour des Comptes francesa (equivalente en España al Tribunal de cuentas), estimaba a 210 Millones de euros el dinero público invertido en el DMP entre 2005 y 2011, año en que se abrieron los primeros DMP².

III.2 Mes données, Ma santé

Frente a estos proyectos faraónicos, aparecen iniciativas más modestas para dar consistencia al nuevo derecho a la portabilidad de los datos, creado por el Reglamento (UE) 2016/679 del 26 de abril del 2016, relativo a la protección de datos, en materia de datos de salud. El proyecto “Mes données, ma santé” (Mis datos, mi salud), apoyado por la agencia de protección de datos francesa, la Cnil, pretende establecer en Francia el equivalente al “Blue Button” estadounidense, que permite desde 2010 a más de 150 millones de americanos de acceder a sus datos médicos personales a través de un único enlace. Reino Unido ya ha anunciado el mismo servicio para el 2018. Esta portabilidad de los datos, de forma más general,

² En el 2014 el ASIP Santé contabilizaba 450 000 DMP abiertos, solo la mitad en uso.



corresponde a la autodeterminación informacional definida por Alemania (noción que se ha impuesto en Europa frente a la idea de “propiedad” de los datos personales. Concretamente se trata de dar al ciudadano acceso a sus datos de salud y bienestar en un formato que las máquinas puedan leer, para poder interpretarlos, definir usos elegidos y controlados por el mismo ciudadano, combinándolos con otros datos o utilizando servicios terceros. Estos datos provienen de documentos pdf, sitios web, aplicaciones, objetos conectados, etc. Mes données, ma santé permitirá también de facilitar la posibilidad por el ciudadano de participar o no a estudios e investigaciones en materia de salud. La información y los derechos del ciudadano, en cada etapa (incluso respecto a los modelos económicos de los prestatarios de servicios, aplicaciones, objetos) es un elemento esencial de su éxito. La protección de los datos, dado su extrema sensibilidad, será máxima y respetará las exigencias en materia de conservación de datos de salud. Un esfuerzo especial de transparencia, legibilidad y pedagogía permitirá que los ciudadanos entiendan sus datos y utilicen sus potenciales: documentación de los datos, visualización simple, diseño de las interfaces, cuadro de mando para seguir la utilización de los datos, acciones comunes a favor de una “educación numérica”.

III.3 La cuenta personal de actividad (CPA)

Datos de salud, de bienestar y sociales, incluidos formación, actividad profesional y dureza del trabajo, forman un conjunto de datos que, accesibles y con información, refuerzan el poder de actuación del ciudadano. Con el “Compte personnel d’activité” (CPA), se ha creado, por ley del 8 de Agosto del 2016, el módulo “social” de esta cadena. Cada asalariado que lo desee puede, desde febrero del 2017, crear una cuenta para beneficiar de servicios relativos a empleo y trayectorias profesionales. También puede acceder a su nómina desmaterializada por vía de su CPA. Destacaremos dos peculiaridades de esta cuenta:

- los titulares de cuentas pueden compartir todos o algunos de sus datos con otros titulares de cuentas, para favorecer los intercambios sobre seguridad de las carreras profesionales y movilidad geográfica y profesional. Se puede compartir también estos datos con organismos terceros que ofrecen servicios en línea en relación con el empleo y la carrera profesional. La Cnil ha recordado en su deliberación del 17 de noviembre de 2016 sobre el CPA, la importancia del control del titular sobre sus datos y la necesidad de informarle con claridad que solo él decide compartir sus datos y que puede poner fin en cualquier momento.
- una de las finalidades del CPA es el análisis estadístico de la utilización y la evaluación del desarrollo de las cuentas.

Esta finalidad no se encuentra en el DMP, cuando el análisis de los datos médicos almacenados en ellos podría haber alimentado las bases de datos públicas como el SNDS, como nueva fuente para estudios e investigaciones en materia de salud.

“La Seguridad Social, diseñada para satisfacer las necesidades de seguridad industrial de masa del siglo XX, aparece cuestionada por la llegada de una sociedad más individual, más fragmentada, en la que cuentan más las estructuras pequeñas, la fluidez de las organizaciones, los servicios personalizados”³. Algunos atribuyen en gran medida las causas de este hallazgo a la intrusión del digital, que permite entre otras cosas una predictibilidad antagonista a primera vista con los principios de solidaridad que fundamentan la seguridad social: “es el mismo

³ DAMON B. FERRAS, J., *La sécurité sociale*, PUF, coll. *Que Sais-Je?*, 2015.



principio de solidaridad nacional que se encuentra socavado por una seguridad social más predictiva⁴. La intrusión de nuevos actores económicos, cuyos intereses no son los de los individuos, acelera el colapso del sistema. Los individuos llegan a ser como lo apunta Evgeny Morozov⁵, más consumidores que ciudadanos.

En cuanto a modelo de sociedad, la micro-gestión de su salud por parte de los individuos va en contra de un enfoque colectivo de los determinantes de salud y bienestar, y desvía la atención de las causas ambientales o socioeconómicas de los problemas de salud. Para las compañías de seguros, la tentación de condicionar ventajas financieras a los datos individuales de salud proporcionados por el asegurado es grande y ya se practica en Francia. El sistema de bonus-malus relacionado con el comportamiento de un individuo respecto a su salud ha sido denunciado por la Cnil (Agencia de protección de datos francesa) "en los próximos años, se podría pedir a los individuos que aporten evidencias de un comportamiento saludable, según el modelo del "seguro basado en el uso"⁶.

Sin embargo, este nuevo enfoque, nacido de la práctica, responde a una necesidad, formulada probablemente más a menudo por consumidores que ciudadanos o pacientes. La capacidad de los actores de este sector de adaptarse a esta necesidad debe, sin duda, más allá de los avances en la ley de modernización de nuestro sistema de salud, inspirar a los gobiernos para que participen a la elaboración de servicios innovadores, aportando rigor científico y seguridad jurídica a la salud conectada.

En un reciente artículo, Pierre Beckouche apunta⁷ que "las posibles vías abiertas por nuevos paradigmas prometeos son tan diversas que intelectualmente no se pueden dominar. Pero la fragmentación que resulta de esta evolución y la angustia de una sociedad tan incierta, reactivan una fuerte necesidad de unificación del relato social. Esta necesidad es a la vez colectiva e individual". La necesidad de seguridad de una sociedad, con independencia del origen de la inestabilidad de la época, lleva a pensar o repensar la seguridad social.

⁴ EWALD, F., "Les acteurs traditionnels de la santé, entre innovation et disparition?", en *Cahier Innovation et Prospective*, CNIL, n° 2, 2014.

⁵ MOROZOV, E., *Pour tout résoudre, cliquez ici. L'aberration du solutionnisme technologique*, Fyp, 2014.

⁶ *Cahier Innovation et Prospective*, CNIL, n° 2, 2014

⁷ En "La révolution numérique est-elle un tournant anthropologique", *Le Débat*, n° 193, février 2017.

