



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Stratégie interministérielle pour construire notre patrimoine national des données de santé

2025 - 2028

Note préliminaire : ce document est une première version de la stratégie mise en consultation publique le 30 septembre 2024.

SOMMAIRE

Introduction 4

10

AXE 1 FAVORISER LA TRANSPARENCE ET LA CONFIANCE DES CITOYENS



Mettre en place
une gouvernance
nationale lisible
représentative 10

Simplifier l'exercice
des droits et améliorer
l'information
des citoyens 11

Construire un cadre
sécurisé et de
confiance pour
la réutilisation des
données de santé 11



14

AXE 2 CONSTITUER DES BASES DONNÉES D'INTÉRÊT RÉUTILISABLES

Enrichir le patrimoine
de bases de données
d'intérêt 14

Anticiper le principe
de mise à disposition
des données dès la
conception 15

Former l'écosystème
à la réutilisation
des données 16

18

AXE 3 RÉUNIR LES CONDITIONS NÉCESSAIRES AU PARTAGE ET À LA RÉUTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ



Recenser les bases
de données
existantes 18

Construire un modèle
équilibré de partage
de données 18



21

AXE 4 FACILITER ET SIMPLIFIER L'UTILISATION DES DONNÉES

Simplifier les
procédures
de mise à disposition
des données 21

Faciliter la mise
à disposition
des données 23

Annexe 1 : Entités consultées 26

Annexe 2 : Correspondance entre
la stratégie et le rapport de la mission
Jérôme Marchand Arvier 27

Annexe 3 : Présentation de
l'action THEDAS 30

Glossaire 32

INTRODUCTION

La France, aux avant-gardes de la structuration des données de santé

L'usage secondaire des données de santé est essentiel à la recherche et à l'innovation, à l'aide à la décision des politiques publiques, au pilotage du système de santé. En France, de telles initiatives ont été mises en œuvre depuis plusieurs années. La mise à disposition des données de santé s'est largement développée au cours de ses 20 dernières années, et est encadrée en France depuis plus de quarante ans pour protéger les données personnelles et notamment de santé. La Loi Informatiques et Libertés⁽¹⁾ offre ainsi un cadre clair et protecteur concernant l'utilisation des données de santé à caractères personnel, qui a évolué au fur et à mesure des usages et des besoins de l'écosystème. Ce régime est assuré aujourd'hui par la Cnil et le CESREES⁽²⁾ dont le secrétariat est assuré par la Plateforme de Données de Santé (PDS). La PDS a par ailleurs été créée en 2019 pour faciliter la mise à disposition des données de santé à destination des porteurs de projets d'intérêt public dans le respect des droits des personnes.

L'accompagnement de la construction des bases de données de santé s'est accéléré ces dernières années avec des investissements importants de France 2030 réalisés en faveur de la construction et la structuration d'entrepôts des données de santé pour environ 110M€ tels que notamment :

- **France Cohortes** : une plateforme d'accompagnement des cohortes de santé, de la mise en œuvre au partage des données ;
- le portail **FReSH** (France Recherche en Santé Humain) qui a vocation à recenser les études en santé depuis 2021 ;
- l'appel à manifestation d'intérêt « Santé numérique » lancé en 2021 a accompagné le projet **P4DP** qui vise à construire un entrepôt de données de santé issues de la médecine de ville ;
- l'appel à projets lancé en 2022 « Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers » a permis de récompenser 16 consortiums regroupant notamment 31 CHU/CHR ainsi que des centres hospitaliers publics et privés.

Cette dynamique d'investissement et de soutien témoigne de la volonté de la France de se positionner comme leader dans le domaine de la santé numérique, en assurant une meilleure accessibilité et une utilisation optimale des données. La volonté de l'État est de poursuivre et amplifier cette démarche.

(1) La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

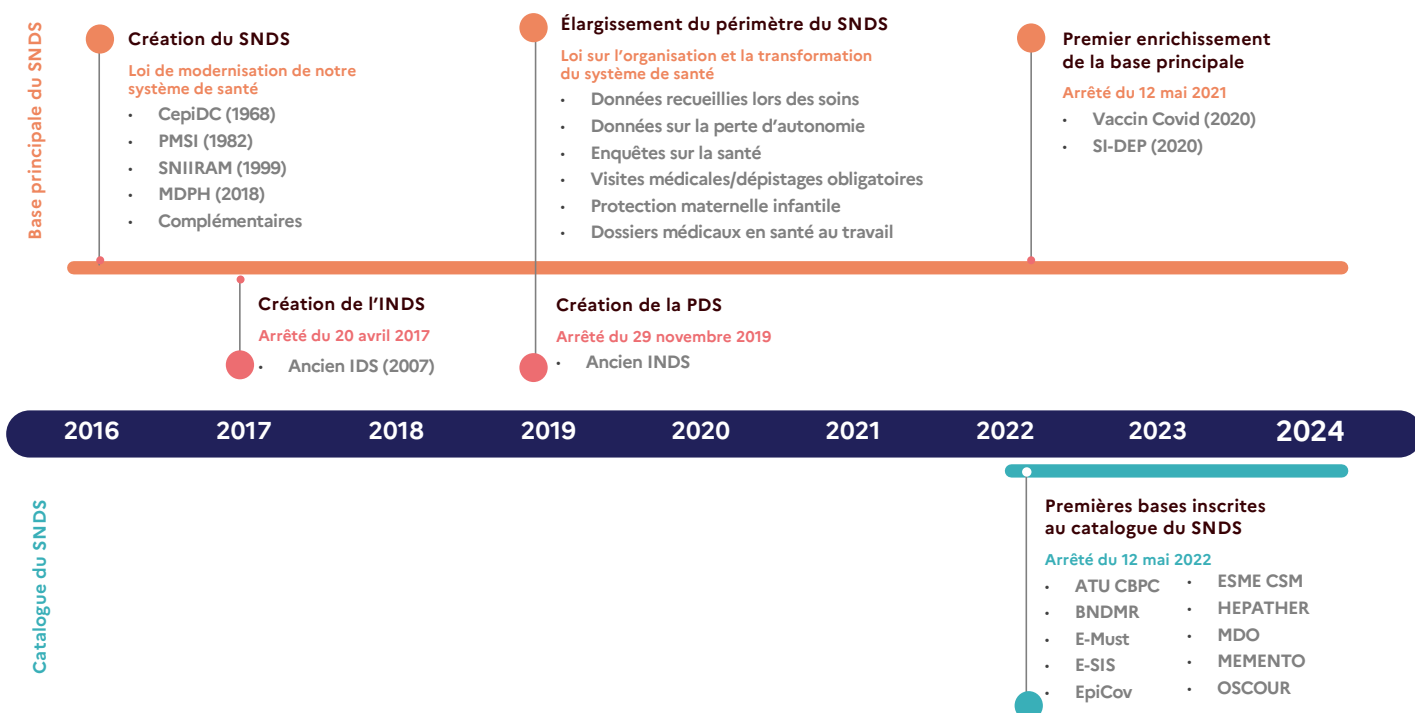
(2) Pour les traitements visés par l'article 72 de la LIL

Le système national des données de santé, un atout unique au monde

Le système national des données de santé⁽³⁾ (SNDS) couvre un large panel de bases de données de santé. Les données qui portent l'ensemble des informations de la population française ont vocation à être rassemblées dans une base unique appelée « Base principale du SNDS », dont la production est réalisée à la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM). D'autres bases seront copiées au niveau national afin de faciliter les rapprochements avec la base principale et leur réutilisation (Catalogue du SNDS). Les bases constituant la base principale et le catalogue s'ont fixées par des textes législatifs et réglementaires et ont vocation à être enrichies et élargies selon la disponibilité des données, sur propositions du Comité stratégique des données de santé.

Le Comité stratégique des données de santé a été créé en 2021 principalement pour proposer des orientations et des recommandations sur le Système national des données de santé (SNDS), notamment pour assurer son développement dans différentes dimensions : enrichissement des données, inscription des bases de données utiles dans le catalogue du SNDS, recommandations pour favoriser le partage tenant compte des aspects financiers et juridiques.

En 2019, a également été créée la PDS a pour faciliter la mise à disposition des données de santé, notamment celles issues de la base principale et du catalogue, à destination des porteurs de projets d'intérêt public dans le respect des droits des personnes. Cela implique la constitution d'un catalogue national, des efforts de standardisation et documentation de la base principale du SNDS et la mise à disposition d'une offre technologique de pointe pour mener à bien des projets d'intelligence artificielle. Plus généralement, un grand nombre d'acteurs de la santé et de la recherche sont habilités à traiter et les données issues du SNDS (organismes de recherche, établissements de santé, etc.).



(3) La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Une stratégie interministérielle pour définir les grandes orientations des années à venir

Les bases de données de santé font partie de notre patrimoine immatériel et national. Elles sont créées pour le fonctionnement de notre système de santé ainsi que par les études et recherche en santé, et sont individuellement et collectivement une source de connaissances d'une richesse incroyable qu'il faut organiser, faire croître, protéger, et partager.

Cette stratégie vise à coconstruire une trajectoire commune, cohérente et ambitieuse pour développer les bases de données et l'usage secondaire des données de santé.

Cet objectif doit se faire dans un cadre éthique et sécurisé indispensable à la gestion de ces données et de leur usage.

Cette stratégie a également comme objectif d'accompagner les acteurs (détenteurs, utilisateurs notamment) dans la préparation de l'entrée en vigueur du règlement européen sur les données de santé, dont les dispositions sur l'usage secondaire entreront en application en 2028.

Cette trajectoire cible toutes les données personnelles et non personnelles destinées à un usage secondaire et cible par conséquent l'ensemble des bases de données de santé (entrepôts, registres, cohortes, ...). Dans une dynamique d'alignement avec les grands programmes et la feuille de route du numérique en santé 2023-2027, un suivi sera réalisé avec les différents acteurs et notamment concernant les actions en faveur de l'innovation en santé dont l'intelligence artificielle et la prévention.

En s'appuyant également sur les travaux du Comité Stratégique des données de santé, les ministères en charge de la santé, de la recherche et de l'économie et de l'industrie, en collaboration avec la CNAM, la PDS et les agences concernées, ont travaillé conjointement sur la construction d'une stratégie sur l'utilisation secondaire des données de santé.

Les travaux ont été lancés à la suite de la remise du rapport « Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé » remis au gouvernement en janvier 2024. Une première version a été présentée aux acteurs représentants l'écosystème pour être affinée.

La version proposée est le fruit de ces travaux communs et est mise en consultation publique. Les résultats de la consultation seront présentés le 3 décembre ainsi que les modalités de mise en œuvre et de suivi.

La stratégie nationale des données de santé vise à coconstruire une trajectoire commune, cohérente et ambitieuse pour démultiplier la constitution de bases de données et l'usage secondaire des données de santé.



Claude GISSOT (DREES), Carole DUFOUIL (DGRI), Stéphanie COMBES (PDS), Damien VERGE (CNAM), Yann-maël LE DOUARIN (DGOS), Annaëlle PARIS (DGE), Benoit LABARTHE (AIS), Hela GHARIANI (DNS).

Délégation au numérique en santé / Aymeric PERCHANT

Un règlement européen ayant un impact majeur sur l'espace français des données de santé d'ici quatre ans

Le Règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EEDS), adopté le 24 avril 2024⁽⁴⁾, dédie un chapitre 4 dédié à l'utilisation secondaire des données de santé et garantit un cadre commun partout en Europe pour la réutilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration des politiques et de réglementation, dans un cadre sécurisé et fluidifié.

Le texte définit les catégories de données de santé⁽⁵⁾ que les détenteurs ont l'obligation de mettre à disposition à des fins d'utilisation secondaire. Il est important d'avoir à l'esprit que le règlement porte sur les données de santé au sens large, qu'elles soient personnelles⁽⁶⁾ (relatives à des patients ou des professionnels intervenant dans le secteur de la santé) ou non personnelles⁽⁷⁾.

Le règlement EEDS prévoit également une liste exhaustive des finalités de réutilisation autorisées et de finalités interdites⁽⁸⁾ (prise de décision préjudiciable à la personne, exclusion d'une personne du bénéfice d'un contrat d'assurance, publicité/marketing, etc.).

Il précise les modalités de la mise à disposition de ces données de santé dans laquelle un rôle central est accordé aux organismes responsables de l'accès aux données de santé (ORAD) qui doivent être désignés dans chaque État membre. Un État membre peut, s'il le souhaite, désigner plusieurs organismes respectivement chargés de certaines missions, mais un seul devra être désigné comme coordinateur de l'ensemble des tâches, et guichet unique d'entrée. Les ORAD auront notamment pour mission d'étudier la recevabilité des demandes d'accès aux données à des fins de réutilisation, d'autoriser et délivrer des permis d'accès aux données, d'obtenir de la part des détenteurs la fourniture de ces données puis de les préparer, le cas échéant les appairer⁽⁹⁾ et de les mettre ensuite à disposition des utilisateurs dans un environnement de traitement sécurisé. Les ORAD devront également fédérer l'écosystème, accompagner, contrôler et sanctionner, le cas échéant, les utilisateurs et détenteurs de données, contribuer à élaborer et diffuser des standards de qualité et d'interopérabilité, mettre en œuvre un catalogue national des bases de données de santé disponibles, veiller à la transparence des réutilisations de données vis à vis des personnes concernées et à l'exercice de leurs droits et favoriser la réutilisation des données au niveau européen.

En contrepartie de l'obligation consacrée dans ce Règlement pour les **détenteurs de données** de mettre à disposition les données de santé qu'ils détiennent, ces derniers pourront percevoir des **redevances, couvrant des frais liés à la compilation et la préparation des données en vue de leur mise à disposition, dans une logique de « coûts complets »**. Parallèlement à ces redevances, les détenteurs bénéficieront également de garanties spécifiques de protection de leurs données couvertes par **des droits de propriété intellectuelle et/ou des secrets des affaires**.

Le Règlement impose en ce sens aux organismes responsables de l'accès aux données de prendre des mesures afin de garantir la protection de ces droits.

(4) Version provisoire du texte en anglais : st07553-en24.pdf (europa.eu)

(5) EEDS, Article 33(1)

(6) Règlement Général sur la Protection des Données n° UE 2016/679, Article 9

(7) EEDS, Article 33

(8) EEDS, Article 35

(9) Rapprochement d'ensembles de données distincts, à l'aide d'informations communes

Le Règlement fixe également des procédures harmonisées d'accès aux données. Il pose le principe de la mise à disposition de données dans un format anonyme (données non personnelles) en permettant, par exception et sur justification, l'accès à des données à caractère personnel (pseudonymisées⁽¹⁰⁾) dans un environnement sécurisé. Le texte prévoit des délais d'instruction des demandes et de mise à disposition effective des données réduits : 6 mois pour l'accès à des données anonymes⁽¹¹⁾, 8 mois pour l'accès effectif à des données pseudonymes⁽¹²⁾. Il laisse la possibilité aux États membres de prévoir des procédures d'accès accélérées pour les utilisateurs du secteur publics ou les institutions européennes.

Parallèlement à ces procédures, le Règlement accorde la possibilité aux États membres d'introduire une procédure spécifique par laquelle un détenteur de données de santé peut demander à être désigné comme détenteur de confiance⁽¹³⁾ ce qui lui octroie la possibilité de traiter directement les demandes d'accès qui lui seront transmises par l'organisme d'accès aux données, de mettre les données à disposition dans un espace sécurisé et de percevoir des redevances. Les organismes d'accès aux données conserveront la maîtrise de la décision finale d'accorder ou non un accès aux données demandées.

Enfin, le Règlement consolide les droits des personnes concernées à l'égard de leurs données de santé dans le contexte de l'utilisation secondaire. En complément des informations devant être fournies au titre du RGPD⁽¹⁴⁾, le texte impose aux organismes responsables de l'accès aux données d'informer les personnes concernées sur les conditions de mise à disposition de leurs données de santé à des fins d'utilisation secondaire (portail de transparence). Le texte prévoit également un droit Sui generis d'opposition⁽¹⁵⁾ à l'utilisation secondaire des données de santé.

Afin d'assurer la mise en œuvre pratique du volet consacré à l'utilisation secondaire des données de santé, le Règlement consacre la création de la plateforme dénommée « HealthData@EU », **une infrastructure transfrontalière** dédiée à l'utilisation secondaire des données de santé, à laquelle les États membres seront également tenus de participer.

Le Règlement EEDS contribuera à l'harmonisation des procédures d'accès aux données de santé et à faciliter leur réutilisation à l'échelle européenne. Ces règles nouvelles nécessiteront des adaptations du cadre national. Cependant, il est important de noter que le texte accorde une marge de manœuvre aux États membres en leur permettant de faire perdurer des dispositions nationales permettant l'accès aux données pour les organismes chargés d'une mission d'intérêt public, ainsi que des mécanismes et accords contractuels d'accès aux données préexistants à l'échelle nationale, dès lors que leur efficacité justifie leur maintien.

(10) La pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.)

(11) EEDS, Article 47

(12) EEDS, Article 46

(13) EEDS, Article 49

(14) RGPD, Article 34

(15) EEDS, Article 35.f)

AXE 1

AXE 1

Favoriser la transparence et la confiance des citoyens

1. Mettre en place une gouvernance nationale lisible représentative

La préparation de l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen des données de santé implique de faire évoluer la gouvernance française des données de santé. Des structurations et plateformes existent avec le Comité stratégie des données de santé et la Plateforme des données de santé (PDS), qu'il faut faire évoluer.

1.1 Refonder le Comité stratégique des données de santé et étendre son périmètre

Le Comité stratégique des données de santé a été créé en 2021⁽¹⁶⁾ principalement pour proposer des orientations et des recommandations sur le Système national des données de santé (SNDS) notamment pour assurer son développement dans différentes dimensions : enrichissement des données, inscription des bases de données utiles dans le catalogue du SNDS, recommandations pour favoriser le partage tenant compte des aspects financiers et juridiques.

La composition du Comité sera étendue pour associer la Direction générale des entreprises et l'Agence de l'innovation en santé afin d'incarner davantage l'ensemble de l'écosystème de la santé, y compris la vision économique et industrielle des acteurs de la santé.

Des évolutions sont à l'étude pour répondre au besoin de consulter régulièrement l'écosystème. Ce comité a pour vocation d'être l'interface avec l'ensemble des acteurs, en particulier les détenteurs et les utilisateurs de données de santé, afin qu'ils puissent contribuer aux orientations et travaux de celui-ci.

Action :

- Modifier l'article 1461-10 du Code de la santé publique et l'Arrêté du 29 juin 2021 portant création du comité stratégique des données de santé courant S1 2025.

Porteurs :

DNS, DREES, DGRI

1.2 Mettre progressivement en place la gouvernance française de l'espace européen des données de santé

L'Espace Européen des Données de Santé (EEDS) introduit la notion d'Organisme Responsable de l'Accès aux Données (ORAD) qui porte, au niveau national, les exigences du règlement. Aujourd'hui les principales fonctions d'un ORAD sont tenues par la PDS, la CNIL et le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES). Les missions de l'ORAD peuvent être portées par plusieurs entités au niveau national, mais coordonné par un seul ORAD par état membre.

La Plateforme nationale des données de santé joue un rôle central au sein de l'écosystème actuel des données de santé qui fait de lui le candidat pour l'ORAD coordonateur. La PDS a déjà un rôle préfigurateur dans le cadre du projet HealthData@EU⁽¹⁷⁾, ainsi que son rôle clé de chef de file Européen dans les deux actions conjointes de préfiguration TEHDAS⁽¹⁸⁾ puis TEHDAS2⁽¹⁹⁾ (détaillées en Annexe).

Les missions de la PDS doivent ainsi être étendues pour mettre en œuvre au niveau national les principes de l'EEDS.

Par ailleurs, d'autres rôles sont à définir, notamment les détenteurs de données de confiance.

Action :

- Conduire une analyse d'impact du règlement EEDS sur les futures fonctions du ou des ORAD, et en particulier de l'ORAD coordonateur et ses implications notamment sur la PDS, la CNIL et le CESREES pour T1 2025.

(16) Arrêté du 29 juin 2021 portant création du comité stratégique des données de santé

(17) <https://ehds2pilot.eu/>

(18) Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS1 - Tehdas

(19) Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2 - Tehdas

- D'ici fin 2025, coconstruire avec les détenteurs et utilisateurs de données un premier plan d'urbanisation national efficace des entrepôts de données de santé anticipant les rôles clés EEDS : ORAD, et détenteurs de données de confiance.
- Proposer ensuite un plan d'action pour assurer l'ensemble des missions d'un ORAD selon le calendrier EEDS.

Porteurs :

DNS, DREES, DGRI, PDS, CNIL, CNAM, ATIH, CESREES, représentants des détenteurs et des utilisateurs des données

2. Simplifier l'exercice des droits et améliorer l'information des citoyens

2.1 Centraliser les droits et l'information des personnes concernées

Les données de santé sont réutilisées par de nombreux acteurs, pour des projets d'études et de recherche variés. Cependant, les notes d'information aux personnes (en ce compris les modalités d'exercice des droits) ne sont pas toujours accessibles simplement.

La PDS a développé un répertoire national des projets, préfigurant les exigences EEDS d'un ORAD coordinateur, et travaille aujourd'hui avec la CNIL afin que ce répertoire devienne un point d'accès central à l'information sur les utilisations secondaires des données de santé et qu'il facilite l'exercice des droits des personnes.

En sus, un formulaire national d'exercice des droits est en cours de mise en place pour la base principale et le catalogue du SNDS. À terme, et selon le calendrier de mise en œuvre, l'EEDS imposera de généraliser ce type de service pour répertorier les détenteurs de données. Par ailleurs, dans la trajectoire de développement de Mon espace santé, un lien pourrait être établi pour faciliter l'exercice des droits.

Une analyse sera par ailleurs conduite en conformité avec les dispositions du règlement EEDS et RGPD pour simplifier ces démarches et notamment la possible non-obligation de ré-information à chaque réutilisation des données de santé d'un citoyen.

Action :

- Mise en place par la PDS d'un portail de transparence centralisé pour le SNDS intégrant les modalités d'exercice des droits et les points de contact pertinents T1 2025.

Porteurs :

PDS, DAJ/SGMAS, DNS, CNIL

3. Construire un cadre sécurisé et de confiance pour la réutilisation des données de santé

3.1 Clarifier les enjeux d'hébergement des bases de données de la base principale et du catalogue du SNDS

Aujourd'hui la base principale du SNDS est hébergée et opérée par la Caisse nationale d'assurance maladie. Une copie de la base principale du SNDS est destinée à être hébergée et opérée par la PDS, en plus des bases inscrites dans le catalogue⁽²⁰⁾ du SNDS. Ce rapprochement des données du catalogue à la base principale (on parle d'appariement) produit des données enrichies pour faciliter et développer l'utilisation secondaire des données de santé.

En cohérence avec la doctrine « cloud au centre » de l'Etat⁽²¹⁾, récemment renforcée par la loi Sécuriser et réguler l'espace numérique⁽²²⁾, un système d'information hébergeant une copie du SNDS recourant à une ou plusieurs offre(s) de cloud commerciale(s) doit faire appel à des offres qualifiées SecNumCloud⁽²³⁾ par l'ANSSI.

Force est de constater qu'il n'existait pas d'offre commerciale qualifiée SecNumCloud permettant de répondre pleinement aux besoins d'hébergement de la PDS.

(20) Arrêté du 12 mai 2022 relatif aux données alimentant la base principale et aux bases de données du catalogue du système national des données de santé.

(21) <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=45446>

(22) Loi n° 2024-449 du 21 mai 2024 visant à sécuriser et à réguler l'espace numérique (SREN)

(23) Élaboré par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), le référentiel SecNumCloud propose un ensemble de règles de sécurité à suivre garantissant un haut niveau d'exigence tant du point de vue technique, qu'opérationnel ou juridique. [référentiel d'exigences Version 3.2 du 8 mars 2022]

En conséquence, l'État a mis en place un plan d'action :

- Afin de désengorger les projets en attente d'accès aux données opérationnelles un appel d'offre est étudié par la DREES, la CNAM et la PDS pour proposer une solution intercalaire ;
- D'autre part, un groupe de travail réunissant la DINUM, la PDS, la DNS, et l'ANSSI, avec l'appui d'Inria, et en lien avec la CNAM sera mis en place afin d'affiner les besoins de la PDS en services cloud et de définir des exigences plus sobres permettant un hébergement sur une offre commerciale existante qualifiée SecNumCloud.

Action :

- Calendrier de l'offre intercalaire (selon les résultats de l'étude en cours sera précisé fin 2024.
- Établir les feuilles de route technologiques des lauréats Cloud dans la perspective d'un hébergement SNDS (T1 2025).

Porteurs :

DREES (solution intercalaire) et **DINUM** (démonstrateur), PDS, CNAM, DNS avec le concours de l'agence de programme numérique, logiciels et algorithmes portée par l'Inria, CNIL, ANSSI

3.2 Proposer des infrastructures d'hébergement adaptées aux usages

La multiplication des usages des données de santé impose la constitution de bases de données de plus en plus nombreuses et d'environnements techniques multiples pour les analyser à toutes les échelles.

Dans ce contexte de développement accru d'infrastructures permettant les usages les plus innovants, une attention particulière doit être portée au respect des normes de sécurité et de conformité cohérentes avec le traitement des données personnelles de santé.

Concernant le SNDS, la DREES travaille à faciliter l'appropriation et la mise en œuvre du référentiel de sécurité du SNDS pour tous les acteurs qui cherchent à développer des solutions informatiques visant à favoriser la réutilisation des données de santé issues du SNDS élargi.

Plus généralement, l'appel à projets « renforcer l'offre de services cloud » de France 2030 et piloté par la DGE doit permettre de faciliter le développement d'offres à même de répondre aux besoins des administrations, des établissements de santé, des acteurs de la recherche publique et privée et des industriels en matière de cloud de confiance.

Action :

- Financer l'évolution de France Cohortes pour l'hébergement des cohortes (action de la Stratégie d'accélération « santé numérique » de France 2030) d'ici T4 2024.
- Établir une cartographie des infrastructures opérationnelles pour la recherche pour T1 2025.

Porteurs :

DGRI, Agence de Programmes numérique, logiciels et algorithme (pilote Inria), Agence de Programmes Santé (pilote Inserm), Agence de Programmes composants, systèmes et infrastructures numériques (pilote CEA), DINUM, PDS, DNS

AXE 2

AXE 2

Constituer des bases données d'intérêt réutilisables

4. Enrichir le patrimoine de bases de données

4.1 Anticiper les besoins et poursuivre les travaux de collecte et de préparation des données

Mieux comprendre les besoins, c'est non seulement faciliter l'accès aux données, mais aussi soutenir leur utilisation optimale pour des finalités pouvant être très larges (recherche et innovation, politiques publiques, information des citoyens et des professionnels de santé, etc.).

Le Comité stratégique des données de santé, devra définir les priorités de collecte et de préparation des données.

Pour y parvenir, il coordonnera, en lien étroit avec les parties prenantes, les travaux de réalisation d'une cartographie des besoins des différents utilisateurs de données de santé, qu'ils soient chercheurs, institutionnels, issus des agences, ou encore industriels, dont les attentes sont souvent peu visibles pour les détenteurs de données de santé. Cette cartographie mettra en relation les usages et les sources de données, qu'elles soient issues du SNDS ou non, en cours de constitution ou déjà consolidées.

Afin de couvrir un maximum de cas d'usage prioritaires, des chantiers devront être lancés et porteront notamment sur :

- l'identification des bases de données, variables ou groupes de variables manquantes en prenant en considération leur intérêt selon la finalité, leur couverture géographique, temporelle, la qualité des informations qu'elles contiennent et la faisabilité technique de leur remontée ;
- l'accompagnement des grands programmes de déploiement d'entrepôts de données de santé existants (données hospitalières, données de ville, données de laboratoires biologiques, etc.) ;
- la mise en œuvre d'outils permettant d'accélérer les appariements entre les sources de données telles que les données environnementales et contextuelles ainsi que le NIR, dont le recueil et/ou l'usage pour les appariements doit être facilité dans le respect du cadre juridique existant.

La construction d'un schéma d'articulation adapté à la multiplication des entrepôts de données de santé (géographiques, sectoriels), où l'ensemble des hypothèses seront étudiées.

Ces actions nécessiteront d'être coordonnées avec celles entreprises pour favoriser l'émergence d'un cadre national et de modalités de financement de ces bases de données (8.1).

Cette cartographie permettra d'alimenter les travaux du Comité stratégique des données de santé sur l'identification des bases présentant un intérêt pertinent pour leur intégration dans le SNDS base principale ou le catalogue du SNDS.

Action :

- Définition et prise en compte des besoins des acteurs dans l'enrichissement des bases de données via le Comité stratégique des données de santé. Une première publication sera faite en S1 2025, et sera revue périodiquement.
- Prise d'un arrêté ministre d'extension du SNDS fin 2024, issu de travaux du Comité stratégique des données de santé lancés depuis mai 2022.

Porteurs :

Comité stratégique des données de santé, avec Agence de programme de recherche en santé, CNIL, AIS, DGE

5. Anticiper le principe de mise à disposition des données dès la conception

5.1 Faciliter l'utilisation des données par l'interopérabilité et la mise en qualité

L'harmonisation des approches de mise en qualité et de standardisation des données de santé constitue un enjeu essentiel pour permettre l'utilisation fiable de données massives.

La production du groupe de travail réuni sous l'égide du Comité stratégique des données de santé a proposé la définition d'une première version d'un socle commun pour les entrepôts de données de santé hospitaliers⁽²⁴⁾. Dans la suite de cette définition, l'élaboration en cours et le partage de standards communs pour les variables de ce socle permettra l'agrégation de ces données et leur mise à disposition facilitée pour mener des projets multicentriques, nationaux et internationaux.

Cette approche de standardisation du contenu des bases pourra être déclinée sur d'autres bases de données (autres entrepôts, registres et cohortes) afin de favoriser plus largement la mutualisation et le partage et en prenant en compte les besoins métiers. Un point de vigilance sera accordé pour harmoniser les normes et les standards existants (Séguir, EEDS, FHIR, OMOP) avec les usages.

Ces travaux permettront d'anticiper l'introduction d'un label de qualité volontaire tel que prévu dans le règlement européen EEDS. Une réflexion sera ensuite menée sur les moyens de tests et prototypage de projets à partir de données partielles et anonymisées.

Action :

- Définir un planning d'élaboration des normes d'interopérabilité pour l'utilisation secondaire des données hospitalières avec la PDS, en collaboration avec l'ANS et les éditeurs en s'appuyant sur les cadres et normes existantes d'ici le 1^{er} trimestre 2025.

Porteurs :

Comité stratégique des données de santé,
avec PDS, ANS, ATIH

(24) Détaillé dans l'objectif 10-1

(25) La bibliothèque est disponible au lien suivant : <https://www.health-data-hub.fr/bibliotheque-ouverte-algorithmes-sante>

5.2 Renforcer l'accessibilité des connaissances et des outils

La mise à disposition d'outils en open source (documentations, programmes, logiciels, etc.) est un accélérateur des études, de la recherche et de l'innovation dans la mesure où il permet de capitaliser sur les efforts de la communauté.

L'AMDAC et la PDS ont mis en place un premier « groupe de travail open source » afin de partager les bonnes pratiques sur la diffusion de codes sources en open source. Inscrit dans cette démarche open source depuis sa création, la PDS propose, en accès libre, des informations, de la documentation et des formations afin d'utiliser les données plus facilement. Une Bibliothèque Ouverte d'Algorithme en Santé (BOAS)⁽²⁵⁾ a été développée et récemment mise en ligne afin de répertorier les algorithmes de traitement des données de santé, pour faciliter leur réutilisation dans divers projets de recherche et d'innovation.

Par ailleurs, l'Agence de programme numérique, logiciel et algorithme sous pilotage INRIA intégrera ces travaux dès T4 2024 pour apporter son expertise métier, et enrichir le catalogue d'outils open source issus de la recherche publique.

Concernant les entrepôts de données hospitaliers, la PDS va lancer dans le cadre de de son accompagnement des projets lauréats des travaux pour favoriser l'identification et la mise en commun d'outils permettant de construire et de développer les entrepôts de données de santé hospitaliers.

Action :

- Ouverture d'une palette d'outils permettant de déployer rapidement un Entrepôt de données de santé hospitalier d'ici fin 2025.

Porteurs :

PDS, AMDAC, avec les établissements de santé, agence de programme numérique, logiciels et algorithme

6. Former l'écosystème à la réutilisation des données

6.1 Faire monter en compétences l'ensemble de l'écosystème

Avec l'élargissement progressif de l'accès aux données de santé, le sujet de la formation et du développement des compétences dans le traitement de celles-ci devient un point d'attention important pour favoriser l'innovation en santé tout en garantissant un accès responsable et efficace à ces informations.

Conscient de la nécessité de développer les formations à l'utilisation de la base principale du SNDS et d'adopter une logique de démultiplication et de décentralisation de l'accès aux ressources pédagogique, un groupe de travail réunissant des experts dans le traitement de ces données a été mis en place le 16 mai 2024 avec comme objectif de proposer un programme de formation agile facilitant l'acquisition des compétences clefs dans le traitement de cette base.

Ce programme de formation sera élargi pour préparer l'EEDS⁽²⁶⁾, et proposer des contenus adaptés pour l'ensemble des acteurs).

Le contenu sera décliné en actions sensibilisation ou de formation selon les cibles et intègrera les sujets clés de l'EEDS et du SNDS (utilisation de la base principale, du catalogue, demande d'accès au SNDS, référentiel de sécurité du SNDS...).

Action :

- Présentation d'un plan de sensibilisation et de formation décliné selon les usages des acteurs d'ici S2 2025
- Décliner un programme de formation agile à destination de l'écosystème afin de le familiariser au potentiel des données de la base principale du SNDS et des utilisateurs de ces données (chercheurs, professionnels de santé, bureaux d'études, académiques) permettant l'acquisition des compétences clefs dans le traitement des données visées dans une logique de dissémination et appropriation la plus large en s'appuyant sur les différents partenaires d'ici fin 2025.

Porteurs :

PDS, CNSA, CNIL, DREES, DNS, CNAM, ATIH, organismes de recherche, bureaux d'études

(26) EEDS, article 59

AXE 3

AXE 3

Réunir les conditions nécessaires au partage et à la réutilisation des données de santé

7. Recenser les bases de données existantes

7.1 Proposer un répertoire national des bases de données françaises

Afin de favoriser la transparence envers le grand public concernant la constitution des bases de données et des entrepôts de données de santé, ces derniers feront l'objet d'un enregistrement dans le répertoire public de la PDS dès leur autorisation par la CNIL au même titre que les projets de recherche..

Plus précis, le répertoire FReSH vise à rénover le portail Épidémiologie France en exposant de manière large les informations sur les bases de données de recherche en santé françaises.

En complément de celui-ci, un catalogue de métadonnées contenant des informations plus détaillées sera proposé par la PDS pour certaines bases de données. Il permettra aux porteurs de projet d'évaluer l'intérêt d'une base de données pour sa question de recherche et sera articulé avec le catalogue de métadonnées fourni par la Commission Européenne à l'échelle du réseau EEDS.

Action :

- Mise en ligne d'un répertoire national des bases de données françaises, sur la base du répertoire déjà mis en œuvre par la PDS pour les bases du catalogue du SNDS à partir du premier semestre 2025.
- Première version du catalogue FReSH au S1 2025.

Porteurs :

PDS, FReSH, avec Comité stratégique des données de santé, CNIL et AIS

8. Construire un modèle équilibré de partage de données

8.1 Favoriser l'émergence d'un cadre et de modalités économiques et financières autour de la donnée

Les bases de données évoquées en 4-1 doivent être pérennisées par un soutien financièrement spécifique. A noter que certains coûts pourront être couverts par les revenus issus de différentes sources comme les redevances par exemple. Il doit permettre de construire un réseau national et préparer la mise en application du règlement EEDS.

Ce règlement prévoit par ailleurs deux formes de redevances : une pour la mise à disposition des données et une pour couvrir des coûts de collecte des détenteurs de données. Ces redevances sont indépendantes de possibles contrats de service ou en lien avec la propriété intellectuelle entre un détenteur et un utilisateur de données.

D'une manière générale, l'ensemble des mesures à prendre pour mettre en œuvre l'EEDS nécessiteront des financements spécifiques nationaux et européens. Ceux-ci feront l'objet d'une première analyse d'impact (cf. objectif 1.2) avant une analyse financière, afin d'établir les besoins en financement liés aux détenteurs de données, ainsi qu'à l'ensemble des tâches incombant aux détenteurs de données, détenteurs de données de confiance et aux ORAD.

Les travaux menés par le Comité stratégique des données de santé sur les entrepôts de données de santé hospitaliers ont conduit à une première estimation de leurs besoins financiers entre 60 et 90 millions d'euros par an pour les CHU⁽²⁷⁾. Dans la continuité de ces premiers travaux des grilles de tarification, fondée sur l'analyse des coûts de mise à disposition des données, sont en cours d'expérimentation et des contrats-types sont en cours d'élaboration (détaillés dans l'objectif 10-1).

(27) Disponible au lien suivant : <https://www.health-data-hub.fr/actualites/comite-strategique-des-donnees-de-sante-le-groupe-de-travail-financement-livre-une>

Ces travaux menés par le Comité stratégique des données de santé dans sa gouvernance revue (action 1-1) prendra en compte l'ensemble des acteurs de l'écosystème qui seront régulièrement consultés.

Ces travaux viseront notamment à :

1. **Étudier les scénarios d'un financement pérenne**, en commençant par les infrastructures, des services, des moyens humains des structures publiques détentrices de données de santé en commençant les entrepôts de données de santé hospitaliers. Dans un second temps, il sera question d'approfondir la question du financement à l'ensemble des entrepôts (notamment la médecine de ville, les paramédicaux, et des professionnels du secteur libéral)⁽²⁸⁾ ;
2. **Développer les leviers incitatifs** à la création et à la mise à disposition et utilisation des données (SIGAPS, MERRI, publications, clauses dans les appels à projets) ;
3. **Harmoniser les pratiques d'accès, de contractualisation, de gestion des droits de propriété intellectuelle, les modalités et durées d'embargo scientifique avant publications, etc.** notamment en lien avec les modalités de redevance et les règles européennes portées par les règlements DGA et EEDS⁽²⁹⁾. Il faudra, en lien avec l'objectif 10-1, ajuster les projets de grilles de tarification pour apprécier l'apport potentiel de la redevance au financement des bases de données.

Action :

- Poursuivre le travail d'estimation financière initié par le Comité stratégique des données de santé, en incluant notamment des propositions d'indicateurs et des conditions d'application. Les besoins spécifiques des registres et cohortes seront intégrés au périmètre.
- Proposer en S1 2025 un premier cadre général de modalités économiques et financières.
- Inscription progressive d'un financement des entrepôts publics des établissements sanitaires en lien avec les financements des hôpitaux (Objectif 15.4 de la feuille de route du numérique en santé) pour qu'il soit pleinement opérationnel d'ici 2027.

Porteurs :

DNS, DGOS, DSS, DGRI, DGE, AIS, PDS

(28) La question de l'hébergement des registres et des cohortes est traitée en 3.2

(29) Règlement sur l'espace européen des données de santé, article 42, paragraphe 2. En particulier, la spécificité des redevances prévues pour les détenteurs sera approfondie, qu'ils soient publics ou privés, avec la précision que lorsqu'ils sont publics le DGA ne s'applique pas. Il s'agit d'une redevance sui generis.

AXE 4

AXE 4

Faciliter et simplifier l'utilisation des données

Plusieurs mesures présentées dans cet axe intègrent les dispositions du projet de loi simplification de la vie économique, dont le vote solennel au Sénat est reporté à la suite de la dissolution de l'Assemblée nationale.

9. Simplifier les procédures de mise à disposition des données

Pour permettre une procédure de mise à disposition adaptée aux besoins opérationnels des utilisateurs tout en sécurisant les données, le cadre réglementaire évolue pour être plus clair, agile et prospectif.

9.1 Encourager les procédures de mise à disposition simplifiées

Les négociations européennes du règlement EEDS ont permis de maintenir la coexistence de mécanismes d'accès nationaux⁽³⁰⁾ et par conséquent de conserver la procédure d'accès permanent au SNDS ainsi que les procédures d'accès simplifiées.

La France va plus loin dans la responsabilisation des acteurs en privilégiant la déclaration de conformité aux référentiels. La demande d'autorisation Cnil est désormais une exception⁽³¹⁾. Le recours aux référentiels est privilégié et une seule déclaration sera possible pour différents traitements relevant d'un même référentiel⁽³²⁾.

Afin d'adapter les référentiels aux besoins de traitement des utilisateurs, la CNIL a lancé une consultation publique ouverte jusqu'au 12 juillet 2024, qui permet de recueillir les besoins qui seront traités dans les groupes de travail qui débiteront en automne. En parallèle, le mode d'élaboration des référentiels évolue également, de nouveaux référentiels pourront être proposés par le ministère de la santé ou par tout acteur représentatif du secteur⁽³³⁾ et notamment la Plateforme des données de santé dans la mesure où cela relève de ses attributions légales⁽³⁴⁾.

Les modalités de consultation de l'écosystème devront être précisées pour maintenir un échange régulier et structuré.

En lien avec l'analyse juridique de l'EEDS prévue dans l'objectif 1.1 un plan de modification de la Loi informatique et libertés sera mis en place dans un objectif de simplification et d'harmonisation.

Action :

- Publication du Projet de loi de simplification d'ici S2 2024.
- Définition d'une instance de consultation de l'écosystème pour recueillir les besoins en vue de l'élaboration de nouveaux référentiels d'ici T1 2025, en lien avec l'objectif 4-1.

Porteurs :

CNIL, PDS, CNAM en collaboration avec les membres du groupe de travail juridique

(30) EHDS, art 1.6.a) et 1.6. b)

(31) Projet de loi simplification, art. 22. II 3° et 4°

(32) Projet de loi simplification, art. 22. II 3°

(33) Projet de loi simplification, art. 22. II 2° et 5°

(34) Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, art. 66. II

9.2 Réduire le recours aux procédures d'autorisation CNIL / CESREES

L'augmentation du recours aux déclarations de conformité *via* les référentiels (objectif 9-1) induira de facto la diminution du recours aux demandes d'autorisation de CNIL qui ne concernera que des cas complexes.

Le recours au CESREES évolue également avec la nouvelle alternative des Comités scientifiques et éthiques (CSE). La loi prévoira une dispense de l'avis préalable du CESREES en cas d'avis favorable du CSE local⁽³⁵⁾.

Les modalités de ce régime seront précisées par décret d'application. Un point de vigilance particulier sera accordé à l'expertise et l'indépendance des membres du CSE pour instruire les dossiers ainsi que les voies de recours en cas d'avis négatif. Pour accompagner les CSE sur le plan opérationnel, le Comité stratégique des données de santé a réalisé des guides sur la gouvernance d'accès aux données : modèle d'avis, règlement intérieur, fiche d'évaluation, fiche de recevabilité⁽³⁶⁾. Ces travaux seront revus en vue d'une éventuelle actualisation pour préparer l'EEDS.

Action :

- Publication du Projet de loi de simplification d'ici S2 2024.
- Publication du décret d'application d'ici S1 2025.
- Lancement d'un groupe de travail sur la notion d'intérêt public par le Comité stratégique des données de santé.

Porteurs :

Comité stratégique des données de santé, DNS, CNIL, CESREES

9.3 Explorer la piste de l'utilisation de données synthétiques pour simplifier les procédures

Définition : *les données synthétiques et données artificielles sont des données qui ne sont pas des données réelles. Elles sont le plus souvent générées par différentes méthodes statistiques, probabilistes, ou d'algorithmes d'intelligence artificielle, à partir de données réelles et en reprennent les principales caractéristiques, que ces données soient des données personnelles ou non (données anonymes par nature ou anonymisées). Il ne s'agit pas de données utilisées pour des bras contrôle synthétiques d'essais cliniques*

Le processus permettant d'obtenir ces données est soumis à différentes réglementations (RGPD en cas de génération à partir de données à caractère personnel, IA Act⁽³⁷⁾ quand générées à partir d'un outil d'IA, règlement DM le cas échéant...) en revanche les données ainsi obtenues n'entrent pas dans le périmètre du règlement EEDS et échappent au périmètre des formalités RGPD dès lors qu'elles ne sont plus identifiantes, même indirectement.

En amont, la génération des données synthétiques interroge les procédés d'anonymisation et le respect des standards de qualité et de fiabilité des données.

En aval, les réutilisations de ce type de données peuvent s'avérer facilitées dès lors qu'un certain nombre de réglementations ne s'appliquent plus. Pour autant, il paraît nécessaire de réfléchir aux questions juridiques et éthiques que de telles utilisations peuvent soulever, avec des implications à différencier en fonction des finalités d'utilisation secondaire envisagées.

En effet, les questionnements et biais éventuels n'ont vraisemblablement pas la même portée ni le même impact selon qu'on souhaite utiliser de telles données pour mener des recherches médicales, pour faire de la formation de professionnels de santé ou pour définir des politiques publiques de santé publique, par exemple.

(35) Projet de loi simplification, art. 22. II 6°

(36) Les ressources sont disponibles ici : <https://www.health-data-hub.fr/actualites/comite-strategique-des-donnees-de-sante-les-livrables-du-groupe-de-travail-gouvernance>

(37) Règlement n°2024/1689 du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle

Pour approfondir les éventuels impacts attendus de l'exploitation de données synthétiques et accompagner la recherche, il est proposé de créer un groupe de travail interdisciplinaire. Ce groupe pourra associer des organismes notifiés, juristes et chercheurs.

Il devra également mener des réflexions propres à l'anonymisation des données de santé à caractère personnel et faire, le cas échéant, des propositions pour alimenter sur ce sujet très spécifique les travaux en cours par les CNIL européennes de mise à jour les lignes directrices sur l'anonymisation⁽³⁸⁾.

Action :

- Lancement d'un groupe de travail interdisciplinaire chargé d'étudier l'impact du recours aux données synthétiques d'ici S2 2024.

Porteurs :

PDS, AMDAC, Comité stratégique des données de santé, avec DNS, DAJM, DREES, AIS

10. Faciliter la mise à disposition des données

10.1 Mise en place de principes harmonisés pour la mise à disposition des données d'entreprises

Comme l'indique la note du groupe de travail « Financement »⁽³⁹⁾ piloté par le Comité stratégique des données de santé, l'un des freins principaux à l'accès aux données réside aujourd'hui dans la durée de contractualisation de cet accès aux données.

Disposer d'un ou plusieurs contrats type ou clauses types, doctrine sur les bonnes pratiques de propriété intellectuelle et de secret des affaires (embargo, publications, périmètre des cessions), ainsi que d'une ou plusieurs grilles unifiées pour établir les redevances permettrait de réduire considérablement ce temps de contractualisation, de lisser les inégalités de tarifs selon les bases de données et ainsi de favoriser le développement de la recherche et de l'innovation en santé par un partage facilité et accéléré des données. Ces dispositions permettent également à la France de se conformer à l'obligation de prévoir au niveau national les critères et méthodes de calcul de redevance pour la mise à disposition des données par les organismes du secteur public en vertu de l'article 6 du Data Governance Act⁽⁴⁰⁾ et de se mettre d'ores-et-déjà en conformité avec l'article 42 du règlement EEDS qui prévoit des redevances pour les acteurs privés.

Action :

- Publication et partage à l'écosystème d'un contrat-type (T4 2024) et d'une grille de redevance pour la mise à disposition des données (T4 2024), et de principes partagés de mise à disposition des données (T4 2024).

Porteurs :

Comité stratégique des données de santé, avec PDS, Établissements de santé, DGE, AIS

(38) G29, avis n° WP-2016 du 10 avril 2014 sur les techniques d'anonymisation, https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/wp216_fr.pdf

(39) Disponible au lien suivant : <https://www.health-data-hub.fr/actualites/comite-strategique-des-donnees-de-sante-le-groupe-de-travail-financement-livre-une>

(40) Règlement n° 2022/868 du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données

10.2 Optimiser la mise à disposition des données de la base principale du SNDS

Afin d'accélérer à court terme les délais d'accès à la base principale du SNDS (aujourd'hui de 9 à 12 mois⁽⁴¹⁾), la Cnam et la PDS ont engagé des travaux pour fluidifier le processus de mise à disposition des données et répondre aux besoins de l'écosystème.

Ainsi, depuis 2021, la PDS appuie la CNAM dans la réalisation des extractions à destination des porteurs, partenariat qui s'est renforcé en novembre 2023. Les travaux communs CNAM/PDS se poursuivent pour améliorer la gestion du processus d'accès.

Parallèlement, les travaux sur le système d'information visant à faciliter les appariements directs avec ou sans reconstitution du NIR conduits par la PDS (SI « concentrateur ») sont en cours de finalisation et l'outil pourra être en production d'ici fin 2024.

La réflexion se poursuit par ailleurs sur la minimisation attendue et les critères des bulles pouvant recevoir des extractions, ceci dans le but de fluidifier davantage encore la mise à disposition des données dans un contexte de demande croissante. Ces travaux s'accompagneront d'une amélioration de la transparence sur les délais de mise à disposition des données, avec le développement d'indicateurs dédiés.

Également, les travaux sur l'hébergement du SNDS décrits dans l'action 3-1 permettront de réduire structurellement les délais d'accès à moyen terme.

Action :

- Modalités d'amélioration des processus, SI "concentrateur", doctrine relative aux bulles sécurisées d'ici T1 2025.
- Arriver à un horizon de 4 années à atteindre progressivement des délais d'accès compatibles avec les exigences du règlement EEDS.
- Construire et suivre des indicateurs de délais d'accès entre le dépôt de la demande CNIL et la mise à disposition des données pour l'ensemble des projets (pour les accès via la CNAM, puis via la PDS dès qu'un hébergement aura été autorisé) d'ici S1 2025.

Porteurs :

CNAM et PDS, avec l'appui de la DREES

(41) Sénat, rapport d'information n°873 fait au nom de la commission des affaires sociales sur les données de santé, 12 juillet 2023, <https://www.senat.fr/rap/r22-873/r22-8731.pdf>

ANNEXES

Entités consultées

Agences, opérateurs et autorités publiques indépendantes

- Agence nationale de sécurité du médicament
- Agence du numérique en sante
- Agences régionales de sante
- Comité stratégique des données de sante
- Haute autorité de sante
- Plateforme des données de sante, assemblée générale
- Groupe Caisse des dépôts et consignation dont Bpifrance

Usagers

- France Asso Santé

Établissements de santé

- Conférence nationale des directeurs généraux de CHRU / Commission Data
- Fédération de l'hospitalisation privée
- Fédération hospitalière de France

Recherche et enseignement

- Agence de programme santé, pilotée par l'Inserm
- Agence de programme numérique, logiciels et algorithmes, pilotée par l'Inria
- Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
- Centre national de la recherche scientifique
- France universités
- Institut national de la santé et de la recherche médicale
- Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique
- Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement

Professionnels de santé

- Conseil national de l'ordre des médecins
- Union nationale des professionnels de santé

Industriels

- Comité stratégique de filière Industries et Technologies de santé
- France Biotech
- France Digitale
- Leem
- Numeum
- Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro
- Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

Sociétés Savantes et think thank

- Institut Montaigne
- Association Française des Correspondants à la protection des Données à caractère Personnel
- Filière IA et Cancer

Nous remercions également les membres de la Mission conduite par Jérôme MARCHAND-ARVIER : Pr Stéphanie ALLASSONNIERE, Aymeril HOANG, Dr Anne-Sophie JANNOT toujours disponibles pour échanger durant la construction de cette stratégie.

Correspondance entre la stratégie et le rapport de la mission Jérôme Marchand Arvier

N°	RECOMMANDATION	CORRESPONDANCE STRATÉGIE
1	Programmer l'arrêt de l'hébergement sur Azure du HDH et lancer les travaux pour l'hébergement du HDH, y compris la copie de la base principale du SNDS, sur un cloud SecNumCloud, à horizon de 24 mois, échéance ambitieuse mais crédible à ce stade.	3.1
2	Définir, dans les six mois, et sous pilotage du HDH, une solution transitoire pour accélérer notablement la mise à disposition des données, en particulier par la mise à disposition d'une copie de la base principale du SNDS	3.1
3	Procéder à un audit « flash » pour définir la solution transitoire souveraine la plus adaptée en l'état actuel, en incluant l'examen du centre d'accès sécurisé aux données (CASD) dans cet audit, afin de permettre le transfert d'une copie de la base principale du SNDS (cf. recommandation n°2).	3.1
4	Mobiliser les leviers de négociation disponibles pour ajuster le projet de règlement EHDS, notamment lors de son examen par le Parlement européen, afin de préserver les mécanismes d'accès permanent et de procédures simplifiées ; anticiper l'éventualité d'une mise en cause potentielle de ces mécanismes en élaborant de nouvelles modalités d'accès simplifié, avec des effets équivalents.	9.1
5	Changer le mode d'élaboration des méthodologies de référence, en prévoyant leur adoption par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la CNIL, en confiant au HDH la mission de recueillir les attentes de l'écosystème en matière d'évolution de ces méthodologies et au Comité stratégique des données de santé la mission de proposer des projets de référentiels simplifiés et de méthodologies de référence.	9.1
6	Rationaliser le paysage des méthodologies de référence en privilégiant le format des méthodologies de référence "cadres".	9.1
7	Étendre le champ des méthodologies de référence pour notamment permettre le recueil et le traitement du NIR et le chaînage de données issues de plusieurs bases dans le cadre de projets de recherche.	9.1
8	Fixer un objectif quantifié de diminution du nombre de projets nécessitant une autorisation de la CNIL pour que, de manière effective, l'autorisation devienne l'exception par rapport aux procédures simplifiées. 100 par an d'ici 3 ans.	9.1
9	Clarifier, si besoin dans le projet de règlement EHDS, que, par dérogation à l'obligation du RGPD de ré-information individuelle du patient à chaque réutilisation de ses données de santé, le patient, qui a déjà été informé, à l'occasion de la collecte de ses données, de la possibilité que ses données soient réutilisées, n'a pas à être à nouveau informé.	2.1
10	Renforcer la formation des porteurs de projet, des équipes juridiques et des délégués à la protection des données (DPO) à la réglementation applicable en matière de recherche en santé et mobiliser le HDH pour les conseiller sur la procédure réglementaire la plus adaptée au projet.	6.1
11	Dispenser les projets de recherche n'impliquant pas la personne humaine d'un avis du CESREES, dès lors qu'un comité scientifique et éthique (CSE) local respectant un cahier des charges national a rendu un avis. CDC national à l'ensemble des CSE.	9.2

N°	RECOMMANDATION	CORRESPONDANCE STRATÉGIE
12	Avancer collectivement et rapidement sur la délégation au porteur de projet de la responsabilité de la minimisation, avec une mise à disposition temporaire d'une copie du SNDS, afin d'accélérer significativement l'accès aux données du SNDS.	10.2
13	Développer à brève échéance un indicateur de délai sur la mise à disposition des données du SNDS ; à moyen terme, étendre cette logique de transparence à l'ensemble des bases de données en santé avec l'élaboration concertée d'indicateurs de délai au sein du comité stratégique des données de santé.	10.2
14	Développer les formations à l'utilisation de la base principale du SNDS, dans une logique de démultiplication et de « décentralisation », avec un financement par la stratégie d'accélération du numérique en santé.	6.1
15	Développer des outils de « bac à sable » accessibles librement ou de manière simplifiée, permettant de confirmer la faisabilité de projets d'études ou de recherche sur les données de la base principale du SNDS et, si possible, sur d'autres bases de données de santé.	5.1
16	Expérimenter la parallélisation de l'examen des demandes d'autorisation de traitement de données de santé par le CESREES (ou, le cas échéant, par le CSE de la base de données requêtée) et par la CNIL, en commençant par les demandes d'appariement avec la base principale du SNDS.	Non retenue
17	Faciliter l'enrichissement du catalogue du SNDS en allégeant le processus d'inscription et en faisant du versement d'une copie d'une base de données sur la plateforme du HDH une faculté et non une obligation, sous réserve du respect des principes de partage et des standards d'interopérabilité par les bases inscrites au catalogue.	1.1 - 4.1
18	Redéfinir et renforcer les missions du HDH afin d'en faire un acteur fédérateur de l'écosystème de l'utilisation secondaire des données de santé.	1.2
19	Charger le comité stratégique des données de santé de veiller à l'articulation et à la mise en cohérence des différentes initiatives de structuration de l'écosystème des bases de données de santé, en s'appuyant sur le HDH pour coordonner les initiatives.	1.1
20	Désigner le HDH comme HDAB au sens du règlement EHDS, tout en prévoyant que l'octroi par le HDAB des autorisations pour les accès ne relevant pas d'un référentiel ou d'une méthodologie de référence est accordé par le HDH après avis conforme de la CNIL.	1.2
21	Rénover la gouvernance et les missions du comité stratégique des données de santé pour en faire une structure interministérielle d'impulsion de la politique d'utilisation secondaire des données ; renforcer les ressources dédiées à l'animation du comité.	1.1
22	Définir un cadre national pour mettre en visibilité les bases de données de santé, en clarifiant l'articulation entre les différents projets en cours ; en confier le pilotage au comité stratégique des données de santé.	7.1
23	Définir sous l'égide du Health data hub, en associant étroitement l'agence du numérique en santé et en concertation avec les acteurs, des normes d'interopérabilité pour les entrepôts de données hospitaliers ; intégrer dans ces normes une exigence de partage des schémas de structuration des données par les éditeurs de logiciels.	5.1

N°	RECOMMANDATION	CORRESPONDANCE STRATÉGIE
24	Établir des financements pérennes et suffisants des infrastructures de données de santé (entrepôts de données de santé hospitaliers, registres, cohortes) et du Health data hub pour favoriser la logique de partage des données.	8.1
25	Préparer la mise en place d'une redevance pour l'accès aux données de la base principale du SNDS dès lors que les délais d'accès le permettront.	10.1
26	Approfondir et accélérer les travaux pour établir des grilles tarifaires harmonisées pour le financement par redevances des bases de données en santé et instaurer une obligation de transparence sur les modalités de tarification des producteurs de données.	10.1
27	Définir des modèles de contrats-type pour l'accès aux données de santé, en commençant par le modèle de tarification par redevances.	10.1
28	Établir des principes de reconnaissance scientifique pour la réutilisation de données (durée d'embargo, règles de publication...) pour favoriser le partage.	8.1
29	Charger le HDH de mettre en place un portail de transparence centralisé recensant les traitements sur les données de santé	2.1
30	Étudier la mise en place d'une plateforme centralisée pour l'exercice par les patients de leurs droits concernant leurs données de santé, dont leur droit d'opposition, s'agissant de l'ensemble des traitements recourant à leurs données dans le cadre de recherches, d'études et d'évaluations dans le domaine de la santé.	2.1
31	Envisager, à terme, la possibilité d'une réutilisation à des fins de recherche des données saisies dans l'espace numérique de santé, moyennant le consentement exprès de la personne concernée qui le saisirait sur l'application "Mon espace santé".	4.2
32	Mettre en place dans les espaces numériques de santé une information destinée à leurs titulaires sur l'intérêt de la réutilisation des données de santé à des fins de recherche.	2.1
33	Élaborer à l'échelle du comité stratégique des données de santé un plan d'enrichissement de la base principale du SNDS et en assurer un suivi régulier	4.1
34	Poursuivre les appels à projet pour développer des bases de données en santé sur de nouveaux champs définis par le comité stratégique des données de santé, comme la santé mentale, les pathologies chroniques ou portant sur certaines zones géographiques peu couvertes comme les départements et collectivités d'Outre-Mer.	4.1
35	Favoriser l'utilisation de données issues de différents champs intersectoriels (en particulier champ environnemental et champ social), notamment pour développer la prévention en santé, en s'appuyant sur les « hubs » sectoriels pour cartographier les données et favoriser leur interopérabilité.	4.1
36	Favoriser l'accès pour les chercheurs aux bases de données de statistique publique comme l'EDP-Santé ou le répertoire de gestion des carrières uniques (RGCU).	4.1
37	Renforcer l'accompagnement de la DREES et du Health data hub auprès des administrations publiques et des agences sanitaires, pour favoriser l'exploitation des données de santé pour le pilotage des politiques publiques.	6.1

Présentation de l'action THEDAS

Contexte TEHDAS2

« Towards a European Health Data Space 2 » (TEHDAS2) est une action conjointe visant à élaborer des lignes directrices et spécifications techniques essentielles à la mise en œuvre du nouvel espace européen des données de santé (EEDS).

Le 31 mai 2024 a marqué le lancement officiel de l'action conjointe « Towards a European Health Data Space » (TEHDAS2) qui s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de l'EEDS. Financé par le programme EU4 Health et coordonné par Sitra, le fonds d'innovation finlandais, ce projet rassemble 29 pays européens pour une durée de 32 mois (Juin 2024 – Février 2027) et un budget total de 6 millions d'euros.

L'action conjointe TEHDAS2 fait suite à une première initiative, conclue en juillet 2023, qui a formulé des recommandations essentielles pour l'EEDS en termes de gouvernance, d'interopérabilité et d'infrastructure technique, tout en confirmant le soutien des citoyens pour la réutilisation des données de santé. Ces recommandations sont venues nourrir le projet de règlement européen mené par la Commission européenne. Ce dernier a été adopté par le Parlement européen en avril 2024 et est actuellement en phase de révision linguistique et juridique et devrait être publié au Journal officiel de l'Union européenne (UE) au début de l'année 2025.

La France, représentée par la DNS, joue un rôle central au sein cette action conjointe TEHDAS2.

La PDS est aussi très impliquée notamment en tant que chef de file du WP7 relatif au « traitement sûr et sécurisé des données de santé » ainsi qu'en tant que contributeur des WP4, WP5, WP6 et WP8.

Organisation du Projet THEDAS2

Le projet THEDAS2 est divisé en huit « work packages » :

- WP1 Management and Coordination
- WP2 Communication
- WP3 Evaluation
- WP4 Collaboration models
- WP5 Data discovery
- WP6 (Access to data)
- WP7 Safe and secure processing
- WP8 Serving citizens

WP1, 2, 3 Gestion and Coordination / Communication / Evaluation

Dans le cadre de l'action commune, le WP1 est dédié à la gestion et à la coordination globale, assurant ainsi une mise en œuvre réussie et de qualité. Le WP2 vise à garantir une communication fluide et efficace à chaque étape, tandis que le WP3 prévoit une évaluation rigoureuse de la pertinence, de l'efficacité, de l'impact et de la durabilité du projet.

WP4 : Collaboration models

Le WP4 remplit quant à lui 3 grands objectifs :

- Créer des modèles opérationnels et des lignes directrices pour la collaboration dans la mise en œuvre de l'EEDS.
- Élaborer des lignes directrices pour la mise en œuvre organisationnelle de l'EEDS pour les organismes d'accès aux données de santé (HDAB) dans l'UE.
- Garantir l'engagement de l'écosystème européen concerné par la mise en œuvre de l'EEDS et accroître le partage des connaissances et la sensibilisation aux futures exigences réglementaires de l'EEDS.

WP5 : Data discovery

En outre, par l'intermédiaire du WP5 le projet TEDHAS2 a pour but de faciliter la découverte et l'enrichissement des ensembles de données à des fins d'utilisation secondaire. Le WP5 s'aligne sur le contexte politique plus large défini par la loi sur la gouvernance des données. Pour cela, il s'appuiera sur les résultats du projet pilote HealthData@EU (EU4HEALTH) et assurera la liaison avec le projet QUANTUM (HORIZON) sur la qualité des données.

WP6 : Access to data

De plus, le projet TEDHAS2 via le WP6 cherche à améliorer la compréhension commune et l'opérationnalisation de l'accès aux données électroniques de santé. L'objectif est de faciliter l'échange de ces données en impliquant des parties prenantes de différents pays et en prenant en compte diverses situations d'utilisation.

Pour ce faire, des lignes directrices pratiques et des spécifications techniques seront rédigées à travers un processus itératif. Celui-ci comprendra plusieurs étapes : dresser un inventaire de l'existant, rechercher un terrain d'entente entre les différents acteurs, comparer les solutions proposées avec le cadre juridique applicable, et finalement élaborer une proposition harmonisée.

WP7 Safe and secure processing

Le WP7 a pour ambition de définir des lignes directrices et des spécifications techniques précises concernant les environnements de traitement sécurisés et la dépersonnalisation des données.

WP8 Serving citizens

Le WP8 vise à renforcer l'engagement des citoyens envers l'EEDS en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données relatives à la santé. Ainsi, de nombreuses lignes directrices à l'intention des organismes d'accès aux données concernant les droits des citoyens (opt-out etc...) seront rédigées.

Calendrier du Projet THEDAS2

Tous les livrables du projet TEHDAS2, lignes directrices et spécifications techniques, feront l'objet d'une consultation publique d'une durée d'un mois. En outre, il convient de noter que la consultation publique suivra une approche séquentielle, comprenant trois vagues, permettant une répartition des travaux du projet et la sollicitation des parties prenantes. Ce calendrier tiendra compte de la temporalité de la préparation des actes délégués/d'exécution prévues dans le règlement.

Ainsi, **les premiers livrables seront soumis à consultation au début de l'année 2025** puis présentés à la Commission européenne en mai 2025. Cette première étape marquera un avancement significatif vers la mise en œuvre de l'EEDS, visant à renforcer l'usage sécurisé et harmonisé des données de santé à l'échelle européenne. Les seconds livrables seront soumis à consultation publique en septembre 2025 puis présentés à la Commission européenne entre décembre 2025 et février 2026. Enfin, les derniers livrables seront soumis à consultation publique en mai 2026 avant d'être présentés entre août et octobre 2026 à la Commission européenne.

GLOSSAIRE

AIS	Agence de l'Innovation en Santé du Secrétariat Général Pour l'Investissement
AMDAC	Administration Ministérielle des Données, Algorithmes et Codes sources du Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins
ANS	Agence du numérique en santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CEA	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
CESREES	Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé
CHR	Centre Hospitalier Régional
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
DAJ/SGMAS	Direction des Affaires Juridiques du Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales
DGE	Direction Générale des Entreprises du Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie
DGRI	Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche
DMN	Dispositif Médical Numérique
DNS	Délégation au Numérique en Santé du Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins
DREES	Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques du Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins
EDS	Entrepôt de Données de Santé
EEDS	Règlement relatif à l'Espace Européen des Données de Santé, en anglais European Health Data Space
IA	Intelligence artificielle
INRIA	Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques
ORAD	Organisme Responsable de l'Accès aux Données, défini dans l'EEDS, appelé en anglais Health Data Access Body (HDAB)
PDS	Plateforme de Données de Santé (Health Data Hub)
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données (UE 2016/679)
SNDS	Système National des Données de Santé
UGAP	Union des groupements d'achats publics, centrale d'achat public « généraliste » en France, placé sous la tutelle du ministre chargé de l'Action et des Comptes publics et du ministre chargé de l'Éducation nationale

Contacts :
marion.fevrier@sante.gouv.fr
aymeric.perchant@sante.gouv.fr