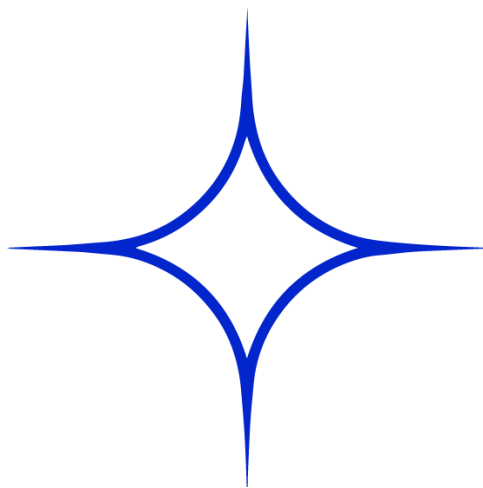




Utilisation secondaire des données de santé : Une feuille de route en préparation

Une stratégie nationale encadrée par le futur règlement européen sur l'espace des données de santé

Rapport Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé



c o n s t e l l a t i o n • l a w



Utilisation secondaire des données de santé : une feuille de route en préparation

Une stratégie nationale encadrée par le futur règlement européen sur l'espace des données de santé

Rapport Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé



Par Eléonore Scaramozzino, Avocat, Constellation Avocats

Version du 22.01.2024

En juin dernier, le Ministre de l'Economie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique, la Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et le Ministre de la Santé et de la Prévention ont lancé une mission sur l'utilisation secondaire des données de santé, confiée à Jérôme Marchand-Arvier, Stéphanie Allassonnière, Aymeril Hoang, et Anne-Sophie Jannot, avec le concours de l'Inspection Générale des Affaires sociales, visant à construire une nouvelle feuille de route pour l'utilisation secondaire des données de santé, afin d'accélérer la recherche et l'innovation en santé.

Jeudi 18 janvier 2024, la mission a présenté dans son rapport « Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé », ses recommandations sur l'utilisation



secondaire des données de santé, Cette stratégie nationale sur la réutilisation des données de santé devra s'intégrer dans le cadre défini par la proposition de règlement sur l'espace européen de données de santé (EHDS) du Parlement européen et du Conseil (2022) 197 final, présentée par la Commission européenne le 3 mai 2022, actuellement en phase de discussion au sein du trilogue (Conseil, Parlement européen, et Commission européenne). Ce projet de règlement vient compléter le règlement européen sur la protection des données (RGPD), le Data Act et le Data Governance Act. Le schéma d'accès aux données et la plateforme des données de santé ont servi d'exemple au règlement européen pour ce qui est des utilisations secondaires. La France a été chargée de coordonner le pilote pour le volet d'utilisation secondaire des données de santé de l'espace européen. Le Health Data Hub a ainsi été désigné à la tête d'un consortium de préfiguration de dix-sept partenaires issus de neuf pays.

La loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé du 24 juillet 2019¹ a créé la plateforme des données de santé (Health Data Hub, HDH) visant notamment à améliorer l'accès aux données du SNDS institué par la loi de modernisation de santé de 2016². L'hébergement des infrastructures nécessaires pour l'utilisation secondaire des données de santé, et en particulier le choix de la plateforme technologique d'hébergement du Health Data Hub n'était pas prévu dans le périmètre de la mission. Cependant, cette question est apparue comme un point de blocage, réel ou supposé, pour faciliter et accélérer l'accès aux données de la base principale du système national des données de santé (SNDS). L'absence d'arbitrage politique sur le choix de l'hébergement de la base de données du SNDS a entravé le développement de la logique coopérative de partage des données de santé. La mission a dû adresser ce sujet devenu un prérequis de l'utilisation secondaire des données de santé.

La mission a repris la définition large des données de santé adoptée par le règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD)³, intégrant dans son périmètre les données médicales, les données médico-administratives mais aussi les données de recherche en santé⁴.

L'utilisation primaire des données de santé renvoie à la collecte de données à l'occasion de la prise en charge des patients, quand l'usage secondaire désigne l'utilisation de ces données pour d'autres finalités comme la recherche et l'innovation ou le pilotage ou encore l'amélioration de la qualité des soins. **Le projet de règlement européen** sur l'espace européen des données de santé retient à son article 34, une définition des utilisations secondaires par le prisme de ses finalités. Dans le cadre de sa consultation menée sur le règlement européen, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) a défini l'utilisation secondaire ou réutilisation des données de santé comme le « *traitement ultérieur de données de santé électroniques collectées initialement à d'autres fins pour : des statistiques publiques* ».

¹ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

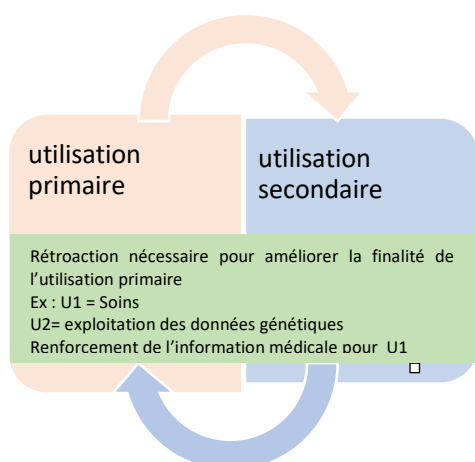
² Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

³ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

⁴ considérant 35 de ce règlement, « cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services (...) au bénéfice de cette personne physique; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques ; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro ».

dans le secteur de la santé ; des activités d'intérêt public dans le domaine de la santé, telles que la protection contre les menaces transfrontalières ou la surveillance de la santé publique ; la recherche scientifique ayant trait aux secteurs de la santé ; des activités de développement et d'innovation de produits ou services contribuant à la santé publique ou à la sécurité des soins de santé, des médicaments ou des dispositifs médicaux ou des activités d'éducation dans le secteur de la santé »⁵. La mission retient les finalités précisées à l'article 34 du projet de règlement européen et propose d'y ajouter la production d'indicateurs et l'amélioration du pilotage stratégique de l'activité de soins, qui constitue également une finalité essentielle.

La mission est favorable au principe selon lequel toute utilisation primaire doit conduire à une utilisation secondaire. Plus l'usage secondaire est proche de son usage primaire, plus il génère de la valeur. L'utilisation secondaire rétroagit sur la finalité de l'utilisation primaire.



La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique a introduit la rétroactivité de l'utilisation secondaire des données. L'article L. 1130-5 du code de la santé publique, prévoit qu'en cas de découverte, au cours de la réalisation d'une recherche, de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins au bénéfice de la personne ou de membres de sa famille potentiellement concernés, il appartient au responsable du programme de recherche exploitant ces données génétiques de contacter le médecin détenteur de l'identité de la personne afin que celui-ci porte à la connaissance de la personne, si elle ne s'y est pas opposée, l'existence d'une information médicale la concernant et l'invite à se rendre à une consultation de génétique.

Utilisation des données de santé du DMP : divergence entre la France et l'UE

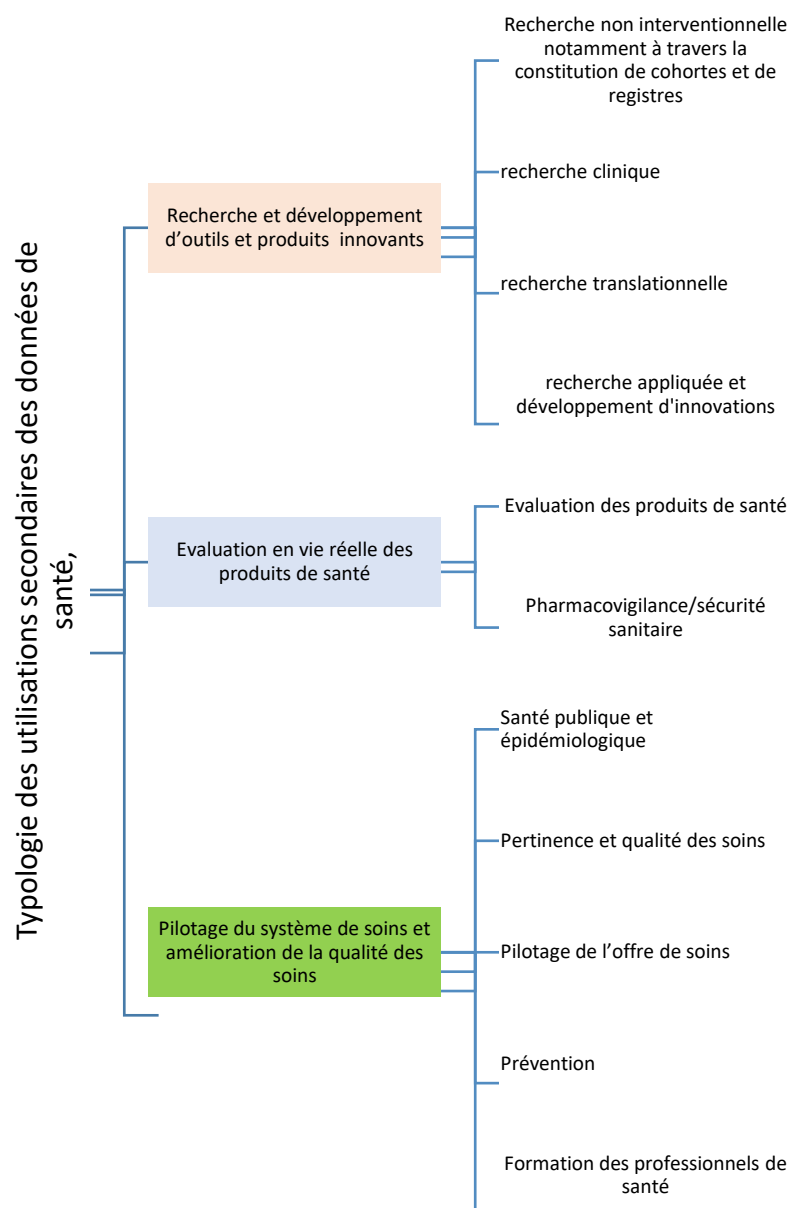
Le projet de règlement EHDS pose le principe d'une utilisation secondaire des données issues des dossiers médicaux électroniques (article 33), qui correspondent à l'« *ensemble de données de santé électroniques relatives à une personne physique collectées dans le système de santé et traitées à des fins de soins de santé* » (point m) du paragraphe 2 de l'article 2 du projet de règlement. En France, les données de Mon Espace de Santé, qui comporte les données de santé du DMP, sont réservées uniquement à une utilisation primaire (art L 1111-4 du code de la santé publique -CSP). Selon l'article L. 1111-17 du CSP, l'accès aux données de santé du DMP est réservé au professionnel participant à la prise en charge d'une personne en application des articles L. 1110- 4 et L. 1110-12, sous réserve du consentement de la personne concernée préalablement informée, et, aux termes de l'article L. 1111-18 CSP, l'accès au dossier médical partagé ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16 CSP [c'est-à-dire dans le cadre du parcours de soins de la personne concernée

⁵ [Concertations du numérique en santé - Chapitre 4 : Utilisation secondaire des données de santé électroniques - Présentation \(esante.gouv.fr\)](#)

et dans le cadre du suivi de cette personne par son médecin traitant ou le médecin coordonnateur en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes]. Des adaptations s'avèrent nécessaires pour se conformer au cadre européen de l'espace de données de santé.

Typologie des utilisations secondaires

La mission dresse une typologie des utilisations secondaires des données de santé, par domaine d'application.





Focus sur Recherche et développement d'outils et produits innovants

Recherche et développement d'outils et produits innovants	
Recherche non interventionnelle notamment à travers la constitution de cohortes et de registres	Etude des profils des patients pour une pathologie donnée, Evaluation des liens entre l'exposome des individus et leur état de santé Analyse des parcours d'errance diagnostique et de prise en charge ainsi que du fardeau d'une maladie
Recherche clinique	Repérage de patients en vue de leur inclusion dans des essais cliniques (« pré-screening » des dossiers médicaux hospitaliers pour faciliter l'enrôlement des patients Utilisation des données rétrospectives d'essais passés (bras synthétiques) permettant l'accélération de la mise sur le marché Simulation de « bras virtuels », dans le cadre d'études dites « in silico » comprenant des patients fictifs générés à partir des distributions des données observées
Recherche translationnelle	Recherche de biomarqueurs, de cible thérapeutique
Recherche appliquée et développement d'innovations	Mise au point et entraînement d'algorithmes pour le développement de modèles prédictifs et de solutions d'intelligence artificielle, par ex pour Mieux détecter les symptômes d'une pathologie ; Faire un suivi prédictif de l'évolution d'une maladie ; Aider à la décision clinique ; Formuler des propositions thérapeutiques plus personnalisées ; Optimiser une prise en charge à l'aide un jumeau numérique
Evaluation en vie réelle des produits de santé	
Evaluation des produits de santé	Mesure de l'efficacité d'un médicament ou d'un dispositif médical en conditions réelles, sur une large population Suivi de produits de santé, notamment les molécules et thérapies innovantes, dans le cadre des accès précoces et du paiement à la performance
Pharmacovigilance/ sécurité sanitaire	Surveillance de la sécurité des produits de santé mis sur le marché : détection et analyse des effets indésirables (exemple : Mediator), surveillance des mésusages, etc.

Identification des freins au développement de l'utilisation secondaire des données de santé

La mission a identifié les freins à l'accès aux données de santé des bases de données en France



Ces freins ont également été identifiés par la Sénatrice Catherine Deroche dans son rapport d'information fait au nom de la Commission des affaires sociales du Sénat sur les données de santé.



Identification des freins à la réutilisation des données de santé : les recommandations du Sénat



La commission des affaires sociales a mené une mission d'évaluation de la mise en œuvre de la loi santé de 2019, laquelle a élargi le système national des données de santé, créé une plateforme des données de santé (Health Data Hub), fédératrice de la politique d'accès aux données et réformé le dossier médical partagé intégré dans Mon Espace Santé.

La question de l'utilisation secondaire des données de santé est examinée sous l'angle de la loi de 2019, et notamment le rôle du HDH et la question de l'hébergement des données de santé.

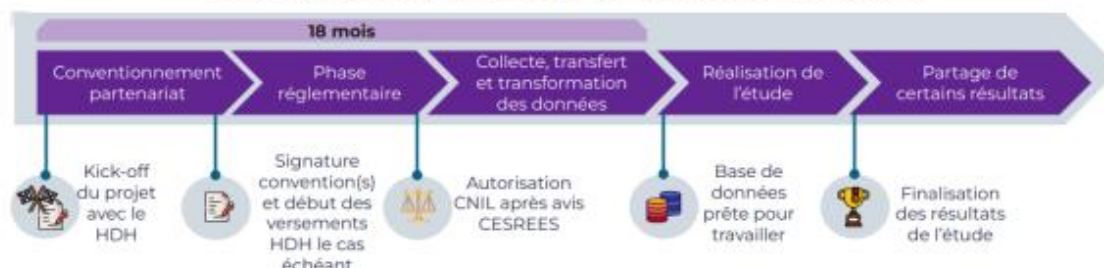
L'espace de données de santé (MES) est examiné au regard des exigences du futur règlement sur l'espace européen de santé (EHDS)

Sur la question de la réutilisation des données de santé, le rapport souligne également les freins à la réutilisation des données de santé et formule des recommandations, qui rejoignent celles de la mission.

La question des délais : lien avec l'hébergement de la base du SNDS par le HDH

Comme l'a noté la mission, le rapport mentionne que le délai d'obtention effective des données comme principal reproche adressé par les chercheurs et l'écosystème en général. Si le Cesre et la Cnil parviennent globalement à respecter les délais qui leur sont impartis, la mise à disposition, par la Cnam, de ses données peut prendre entre 10 et 12 mois, ce qui porte le délai total de la procédure à 18 mois en moyenne. Un tel délai est préjudiciable à l'utilisation secondaire des données. Selon la Cnam, ces délais s'expliquent par un afflux de demandes redirigées vers elle à défaut de pouvoir s'adresser au Health Data Hub. Selon le Pr Ségolène Aymé, « *les modalités d'accès au SNDS ne sont pas du tout satisfaisantes actuellement et sont de nature à décourager les projets à venir et à mettre en échec des projets déjà financés* ». Pour la chercheuse, la réglementation appliquée en France « *rend impossible la collaboration avec des équipes américaines si des données doivent nécessairement être partagées, alors que beaucoup d'excellentes équipes obtiennent des financements du NIH américain* ».

Les grandes étapes d'un projet de données de santé



Quelques retours d'expérience du HDH sur les étapes clés d'un projet de réutilisation secondaire de données de santé :

- Préparation du dossier réglementaire avant soumission au CESREES : 2 mois
- Délai de traitement du dossier par le CESREES : 1 mois
- Délai de traitement du dossier par la CNIL après avis du CESREES : 2 à 4 mois
- Préparation des données CNAM et conventionnement avec cette dernière : 10 à 12 mois
- Ingestion des données et déploiement plateforme du HDH : 2 semaines

Ces délais peuvent varier en fonction de la complexité du projet

Source : Health Data Hub

Le Health data Hub s'est vu confié notamment par la loi de 2019, la gestion et la mise à disposition du SNDS. La plateforme assure également le secrétariat des demandes de traitement utilisant le SNDS ainsi que du comité éthique d'accès aux données. Cependant, la plateforme des données de santé est limitée par l'absence de copie du SNDS. La demande d'autorisation auprès de la Cnil relative à l'hébergement du SNDS a été retirée par la plateforme en janvier 2022, en raison du débat tendu autour du cloud de confiance. La question doit être tranchée afin de permettre au HDH de jouer pleinement son rôle dans la réutilisation des données du SNDS.

Recommandation n° 8 :

Arbitrer politiquement dès 2023 la solution privilégiée pour l'hébergement du SNDS par le Health Data Hub, entre le choix de fonctionnalités élargies qui pourraient n'être mises à disposition que par des prestataires extra-européens, ou celui d'une solution « souveraine » selon des critères révisés à court terme à la baisse et correspondant aux besoins prioritaires, et engager sans délai le transfert de la gestion de la copie du SNDS vers le HDH

Le rôle du Health Data Hub : plus fédérateur que centralisateur

Position des acteurs

La FHF	La FHF estime que les établissements « attendent davantage du HDH de porter un rôle de coordination des acteurs autour de dispositifs décentralisés, pour soutenir la constitution des EDS, l'écosystème des données de santé étant en train de se fédérer sur le plan national ».
DGOS :	La direction générale de l'offre de soins a insisté, concernant la construction de la plateforme, sur l'antériorité de certains entrepôts constitués par des établissements de santé. La consolidation du HDH et de son rôle central ne doit pas être perçue comme une mainmise sur les initiatives des établissements ou une dépossession des compétences.



Institut Curie :	Amaury Martin, de l'Institut Curie, qui estime ainsi que « le HDH doit impérativement poursuivre la dynamique en place avec le financement d'EDS sur le territoire ». Le chercheur défend un « modèle fédéré où la donnée reste là où elle se trouve (les EDS) avec un rôle du HDH [qui] est d'avoir une cartographie complète des données et d'organiser des standards ». Il en résulte la plateforme doit avant tout concentrer son action sur la valorisation de la base principale et la constitution d'un catalogue cohérent.
Inserm :	le HDH doit aujourd'hui recentrer « son énergie sur les activités à haute valeur ajoutée pour tous les acteurs de la santé, à savoir l'enrichissement de la base principale ». Il apparaît indispensable, difficultés techniques liées à l'hébergement mises à part, que la plateforme soit bien en mesure d'assumer sa mission principale de mise à disposition des données et de valorisation du système national et, en premier lieu, de sa base historique. L'Inserm s'interrogeait sur la réorientation possible des priorités du HDH, en vue de constituer un catalogue privilégiant par exemple les bases « orphelines » ou « fragiles », ne pouvant être partagées par l'institution les ayant produites ou se concentrant sur un petit nombre de priorités de santé bien identifiées

La mission recommande de faire évoluer le rôle du HCN

Recommandation n° 9 :

Recentrer la mission du HDH sur la gestion et la mise en valeur de la base principale du SNDS et l'extension progressive du catalogue de données sur des thématiques ou jeux de données identifiés comme prioritaires et renforcer son positionnement comme point d'entrée et fédérateur de l'accès aux données de santé

Des modalités d'appariement trop restrictives

Le rapport rappelle que l'appariement avec les données du SNDS est possible, outre le cas d'un projet de recherche ponctuel autorisé par la Cnil, pour tout responsable de traitement de données ayant constitué un entrepôt comportant des données du SNDS seules ou appariées avec d'autres données et conforme au référentiel «entrepôts de données de santé » - ou bien, à défaut, ayant obtenu l'autorisation de la Cnil. L'appariement peut prendre deux formes : probabiliste, c'est à dire faisant appel à des variables communes entre les données versées dans le registre et celle du SNDS, et déterministe, c'est-à-dire faisant usage du numéro d'inscription des personnes (NIR) au répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP), de la date de naissance complète et du sexe ou via la reconstitution du NIR par un tiers tel que la Cnav ou l'Insee.

Les acteurs qui ne collectent pas le NIR, comme les gestionnaires de registres épidémiologiques et de cohortes, dont les données ne sont pas anonymisées, sont écartés de l'appariement déterministe. Ce qui réduit l'utilisation secondaire des données.

Recommandation n° 5

Modifier le décret « cadre NIR » pour faciliter l'utilisation du NIR par davantage d'équipes de recherche



L'information et le recueil du consentement des patients

L'autre grande catégorie de critiques adressées par la communauté des chercheurs au cadre actuel d'accès aux données de santé est relative aux obligations d'information et de recueil du consentement des patients.

Consentement obligatoire	pour la participation à des recherches impliquant la personne humaine (Article L. 1122-1-1 du code de la santé publique)
	pour l'examen des caractéristiques génétiques (Article 75 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles (LIL)).
l'obligation d'information des patients est obligatoire :	Information individuelle (article 69 LIL);
	Information générale (article 71 LIL).

Le porteur de projet, qualifié de responsable de traitement au sens de l'article 4 du RGPD, doit respecter les dispositions relatives à l'information des personnes imposées par le code de la santé publique et les obligations d'information et de non opposition imposées par le RGPD. Ces obligations réglementaires entraînent des lourdeurs difficiles à gérer. Dans le rapport, il est proposé une clarification et une simplification globale des obligations d'information et de recueil du consentement des patients.

Recommandation n° 4

Clarifier pour les patients, les praticiens et les établissements de santé, les modalités de consentement à la réutilisation à des fins de recherche des données recueillies dans le cadre des soins

Un financement des bases de données et rémunération liée aux usages

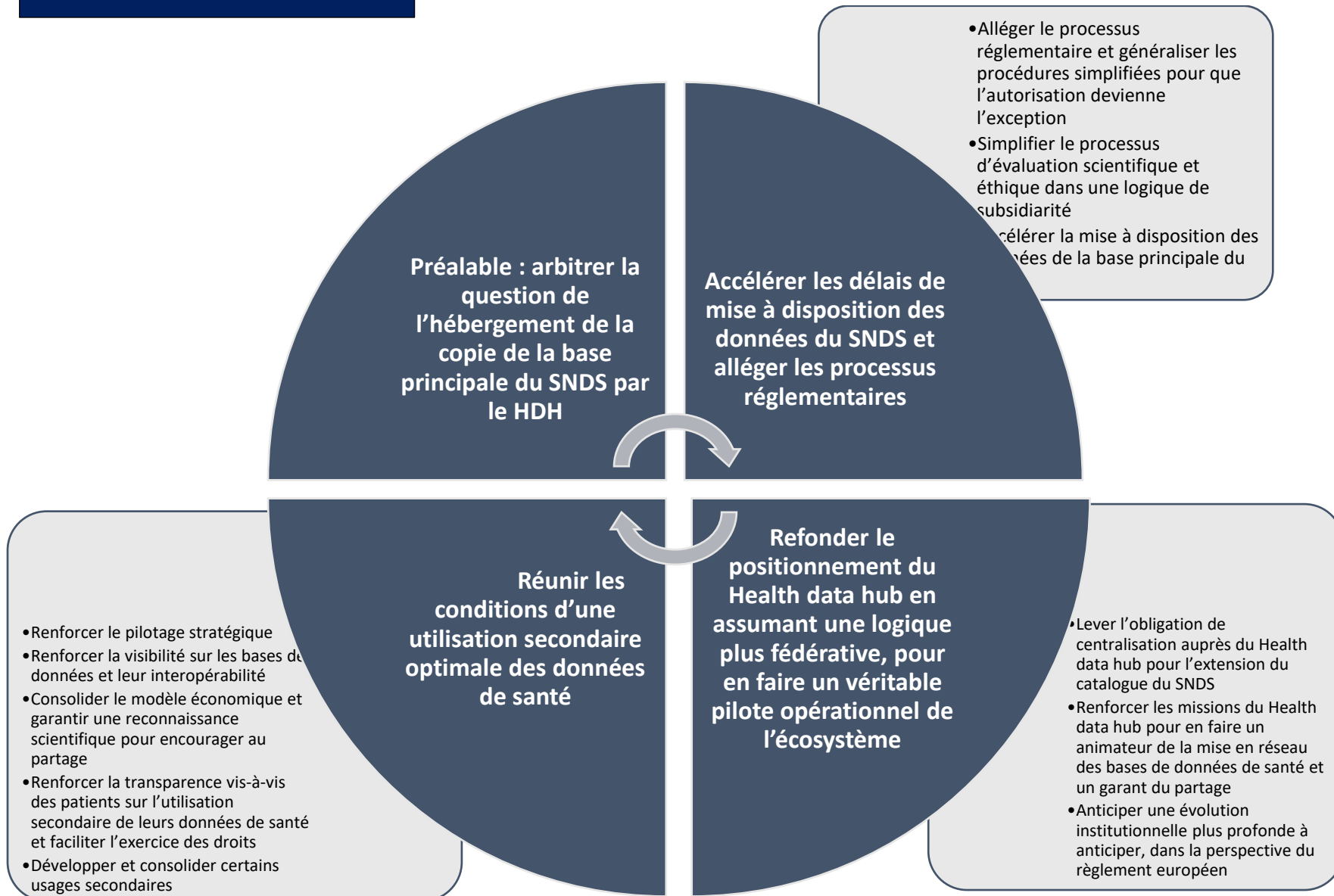
Le rapport rappelle qu'un groupe de travail sur le financement des bases de données appliqué aux entrepôts de données hospitaliers a été lancé auprès du comité stratégique des données de santé en 2022. Pourtant, si la Cnam estime que « réfléchir à une tarification, au moins pour les acteurs privés, paraît être un outil de régulation indispensable », force est de constater que le cadre applicable au niveau européen limite les possibilités. Le Data Governance Act n'exclut pas la valorisation économique de la production et de la mise à disposition des données sous la forme d'une redevance, celle-ci semble s'entendre comme immédiatement liée à la couverture des coûts. Pour Unicancer, l'enjeu aujourd'hui est de « garantir à terme le mode de financement de ces initiatives et la qualité des données générées ». Il apparaît dès lors indispensable de bien considérer la constitution des entrepôts de données comme une mission de recherche à part entière, participant pleinement des moyens de la recherche médicale mais aussi du pilotage des politiques de santé, et recevoir un financement au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (Merri).

Recommandation n° 10 :

Soutenir la production et l'entretien de bases de données nouvelles par un financement sur la base de dotations Merri et d'une valorisation effective des données utilisées

Les recommandations de la mission

Les recommandations de la mission





Recommandations pour décloisonner les données de santé et fédérer l'écosystème

Recommandations du Rapport d'information sur les données de santé fait au nom de la Commission des affaires sociales du Sénat

1- Un préalable : instaurer davantage de confiance en arbitrando la question de l'hébergement de la copie de la base principale du SNDS par le Health data hub (HDH)

Recommandation n°1

Programmer l'arrêt de l'hébergement sur Azure de la plateforme du HDH et lancer les travaux pour l'hébergement du HDH, y compris d'une copie de la base principale du SNDS, sur un cloud qualifié SecNumCloud, à horizon de 24 mois, échéance ambitieuse mais crédible à ce stade.

Recommandation n°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.

Recommandation n°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).

Recommandation 8 :

Arbitrer politiquement au plus vite la solution d'hébergement qui doit être retenue par le Health Data Hub pour la base principale du SNDS et justifier les choix faits entre les fonctionnalités disponibles et les préoccupations en matière de souveraineté

2-Accélérer les délais de mise à disposition des données de santé et alléger les processus réglementaires

Alléger les processus réglementaires

Recommandation n°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

Recommandation n°5

Recommandation 6 :

Afin de réduire les délais d'instruction des demandes, soutenir les moyens des différents organes de contrôle de l'accès aux données (Cnil, Cesrees)

Recommandation n° 7

Prioriser des dossiers de demande d'accès aux données de santé selon leur intérêt public, apprécié par le Cesrees



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.

Recommandation n°6

Rationaliser le paysage des méthodologies de référence en privilégiant le format des méthodologies de référence "cadres".

Recommandation n°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

Recommandation n°8

Fixer un objectif quantifié de diminution du nombre d'autorisations délivrées par la CNIL pour que, de manière effective, l'autorisation devienne l'exception par rapport aux procédures simplifiées

Recommandation n°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.

Recommandation n°10

Renforcer la formation des porteurs de projet, des équipes juridiques et des 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.

Recommandation n°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 local respectant un cahier des charges national a rendu un avis.

Accélérer la mise à disposition des données du SNDS

Recommandation n°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'un accès à l'ensemble de la base principale du SNDS permettant au porteur de procéder aux opérations de préparation des données nécessaires à l'étude, afin d'accélérer très significativement l'accès aux données du SNDS.

Recommandation n°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

Recommandation n° 5

Modifier le décret « cadre NIR » pour faciliter l'utilisation du NIR par davantage d'équipes de recherche

Recommandation n° 4

Clarifier pour les patients, les praticiens et les établissements de santé, les modalités de consentement à la réutilisation à des fins de recherche des données recueillies dans le cadre des soins.

Recommandation n° 3

Lancer un plan de formation des compétences nécessaires au traitement des données



Recommandation n°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

Recommandation n°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.

Recommandation n°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

3-Refonder et renforcer le positionnement du Health data hub en assumant une logique plus fédérative, pour en faire un véritable pilote opérationnel de l'écosystème

Recommandation n°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.

Recommandation n°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.

Recommandation n°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.

Recommandation n°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.

Recommandation 9 :

Clarifier et recentrer les missions du Health Data Hub en matière de gestion et de valorisation de la base principale ainsi que de constitution progressive du catalogue de données sur des thématiques ou jeux de données identifiés comme prioritaires et renforcer son positionnement comme point d'entrée et fédérateur de l'accès aux données de santé.

4 Réunir les conditions d'une utilisation secondaire optimale des données de santé

Renforcer le pilotage stratégique et consolider le modèle économique

Recommandation n°21.

Recommandation n° 10



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.

Recommandation n°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.

Recommandation n°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.

Recommandation n°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.

Recommandation n°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 permettent

Recommandation n°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.

Recommandation n°27.

Définir des modèles de contrats-type pour l'accès aux données de santé, en commençant par le modèle de tarification par redevances.

Recommandation n°28.

Etablir des principes de reconnaissance scientifique pour la réutilisation de données (durée d'embargo, règles de publication...) pour favoriser le partage

Soutenir la production et l'entretien de bases de données nouvelles par un financement sur la base de dotations Merri et une valorisation effective des données utilisées

Renforcer la transparence vis-à-vis des patients sur l'utilisation secondaire de leurs données de santé et faciliter l'exercice des droits

Recommandation n°29.

Charger le HDH de mettre en place un portail de transparence centralisé recensant les traitements sur les données de santé.

Recommandation n°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.

Recommandation n°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".

Recommandation n°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

Développer et consolider certains usages secondaires

Recommandation n°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.

Recommandation n°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.

Recommandation n°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.

Recommandation n°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).

Recommandation n°37.

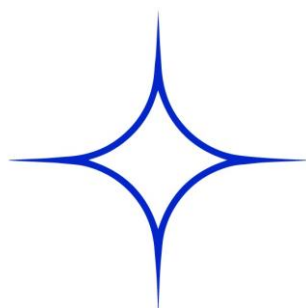
Renforcer l'accompagnement de la DREES et du Health data hub auprès des administrations publiques et des agences sanitaires, pour favoriser l'exploitation des données de santé pour le pilotage des politiques publiques.

A suivre



Pour toute information complémentaire ou question vous pouvez contacter directement l'auteur

Eléonore Scaramozzino
Avocat
Constellation Avocats
escaramozzino@constellation.law



constellation • law