

**CONCOURS PROFESSIONNEL 2021  
POUR L'ACCÈS AU GRADE DE CONTRÔLEUR PRINCIPAL DE L'INSEE**

**Septembre 2021**

**ÉPREUVE DE RÉDACTION D'UNE NOTE DE SYNTHÈSE**

(durée 3 heures – coefficient 2)

**SUJET B :**

RÉDACTION D'UNE NOTE DE SYNTHÈSE A L'AIDE DES ÉLÉMENTS D'UN DOSSIER À  
CARACTÈRE ADMINISTRATIF

Le sujet comporte 22 pages

Une attention particulière sera accordée à la présentation, l'orthographe et la syntaxe.

## La plateforme des données de santé

À partir des documents joints, vous décrirez dans un premier temps les étapes ayant conduit du Système National de Données de Santé (SNDS) à la création de la plateforme des données de santé (PDS), aussi appelée Health Data Hub (HDH); puis dans un deuxième temps vous décrirez les enjeux de cette plateforme depuis 2020.

## Documents

Document 1 : Création du système national des données de santé (SNDS) : quels usages avec quelles garanties ?.....	3
Document 2 : Extrait du Rapport de Cédric Villani « Donner un sens à l'intelligence artificielle – pour une stratégie nationale et européenne ».....	6
Document 3 : Arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé », portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » (Health Data Hub).....	8
Document 4 : Création officielle du Health Data Hub.....	10
Document 5 : Arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.....	11
Document 6 : Le Conseil d'État demande au Health Data Hub des garanties supplémentaires pour limiter le risque de transfert vers les États-Unis.....	14
Document 7: La plateforme des données de Santé.....	16
Document 8 : « La crise sanitaire rend le recours aux données de santé plus évident. »..	20
Document 9 : Glossaire.....	22

# **Document 1 : Création du système national des données de santé (SNDS) : quels usages avec quelles garanties ?**

**Article publié sur le site de la Cnil le 18 avril 2017**

*Le « Système national des données de santé » (SNDS) a été mis en œuvre le 10 avril 2017. Cette nouvelle base, qui regroupe des bases de données existantes doit permettre d'améliorer les connaissances en matière de prise en charge médicale et d'élargir le champ des recherches dans le domaine de la santé.*

*La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a créé le SNDS. Cette création fait suite à la volonté d'ouvrir l'accès aux données de santé afin que « leurs potentialités soient utilisées au mieux dans l'intérêt de la collectivité ». Un décret du 26 décembre 2016 après avis de la Cnil (Délibération n° 2016-316 du 13 octobre 2016 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'État) encadre les conditions d'accès et prévoit une procédure d'autorisation délivrée par la Cnil.*

## **Quels sont les objectifs du SNDS ?**

**Le SNDS rassemble des bases de données** en santé déjà existantes (bases de l'assurance maladie, des hôpitaux, des causes de décès et des données liées au handicap) afin de contribuer :

- à l'information sur la santé, l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;
- à la mise en œuvre des politiques de santé et de protection sociale ;
- à la connaissance des dépenses de santé, d'assurance maladie et médico-sociales ;
- à l'information des professionnels, des hôpitaux ou médico-sociaux sur leur activité ;
- à la veille sanitaire ;
- à la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans le domaine de la santé.

Concrètement, le SNDS permettra d'effectuer, par exemple, des recherches médicales portant sur un très grand nombre de personnes, comme des études sur les parcours de soins de personnes affectées par une maladie de longue durée.

## **Quelles sont les données contenues dans le SNDS ?**

Les données de tout bénéficiaire (assuré ou ayant-droit) d'un régime d'assurance maladie figurent dans le SNDS sous la forme suivante :

- sexe, mois et année de naissance, lieu de résidence ;
- les informations médico-administratives (par exemple, les informations relatives aux affections de longue durée (ALD) et aux maladies professionnelles) ;
- les prestations prises en charge par l'assurance maladie et les complémentaires santé (par exemple : mutuelles). En particulier :
  - les informations relatives aux soins de « ville » : pharmacie, consultations des professionnels de santé, examens biologiques, date de grossesse ;
  - les informations relatives aux séjours à l'hôpital, y compris l'accueil aux urgences ;
  - les arrêts de travail et les prestations fournies (arrêt maladie, maternité, accidents du travail, etc.).
- pour les personnes handicapées, les données liées au handicap et à sa prise en charge,
- le cas échéant, les informations liées au décès d'une personne (date, lieu, causes médicales et circonstances, etc.).

Le SNDS ne contient qu'un pseudonyme (ou code) rattaché à chaque personne, et ne contient aucune donnée directement identifiante comme les nom et prénom, le numéro de sécurité sociale ou encore l'adresse postale.

De plus, les résultats des recherches utilisant les données contenues dans le SNDS ne peuvent, en aucun cas, permettre l'identification des personnes concernées. Le SNDS contient également des informations relatives aux professionnels et services de santé.

### **Qui a accès à ces données et comment ?**

Deux types d'accès existent :

1. **un accès permanent** au bénéfice de certains services publics ou organismes publics (Direction générale de la santé, Agences régionales de santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Institut national du cancer, etc.) pour l'accomplissement de leurs missions et dans les limites fixées par le décret

ou

2. **un accès ponctuel**, soumis à autorisation de la Cnil, pour les autres organismes (structures privées par exemple) ou les organismes publics hors du cadre fixé, dans un but de recherche répondant à un motif d'intérêt public.

Pour l'instant, seuls les accès permanents sont ouverts.

L'Institut national des données de santé (INDS), actuellement en cours de création, est chargé de veiller à la qualité des données de santé et à leur mise à disposition. Certaines données anonymes, ne permettant en aucun cas l'identification des personnes, seront mises à disposition du public sous forme de jeux de données anonymes.

Les données sont conservées pendant 20 ans maximum dans le SNDS. Elles sont ensuite archivées pendant 10 ans.

### **Quelles sont les modalités d'information des personnes et leurs droits ?**

Une information est délivrée aux personnes sur la constitution du SNDS et la réutilisation possible de leurs données à des fins de recherche :

- sur le site Internet des hôpitaux, des organismes d'assurance maladie, des mutuelles, etc. ;
- par le biais d'affiches dans les locaux et/ou par l'intermédiaire des documents remis.

Toute personne dispose d'un droit d'opposition si elle ne souhaite pas que les données qui la concernent, contenues dans le SNDS, fassent l'objet d'une utilisation à des fins de recherche, sauf pour les traitements nécessaires à l'exercice des missions des services de l'État et de certains établissements publics telles que, par exemple, le suivi d'une épidémie ou la surveillance sanitaire.

Les droits d'accès, de rectification et, le cas échéant, d'opposition s'exercent localement auprès du directeur de la caisse d'assurance maladie à laquelle la personne concernée est rattachée.

Lorsque les données du SNDS sont utilisées dans le cadre d'une recherche spécifique, pour laquelle les personnes sont identifiables, une information individuelle est délivrée dans les conditions prévues par la loi « informatique et libertés ». La personne concernée pourra alors exercer ses droits directement auprès du responsable de l'étude, de l'établissement ou du professionnel de santé ou auprès du directeur de sa caisse d'assurance maladie.

### **Quelles sont les garanties de confidentialité apportées par la Cnil ?**

Dans la mesure où cette base contient des données de santé, c'est-à-dire des données dites « sensibles » au titre de la loi Informatique et Libertés (article 8), et permet un accès permanent au bénéfice de certains organismes, la Cnil a estimé que des garanties particulières de sécurité devaient être mises en place.

Ainsi, un référentiel de sécurité, fixé par un arrêté du 22 mars 2017 et pris après avis de la Cnil, fixe les règles de la gestion sécurisée du SNDS, notamment en termes de pseudonymisation et de traçabilité.

La Cnil travaille en étroite collaboration avec le futur INDS et le ministère en charge de la santé afin de faciliter la mise en place de ce nouveau dispositif et de garantir le respect de la vie privée des personnes et la confidentialité de leurs données.

## **Document 2 : Extrait du Rapport de Cédric Villani « Donner un sens à l'intelligence artificielle – pour une stratégie nationale et européenne »**

*Rapport de la mission parlementaire du 8 septembre 2017 au 8 mars 2018, confiée par le Premier Ministre Edouard Philippe – Mars 2018*

### **Mettre en place une plateforme pour le système de santé adaptée aux usages liés à l'Intelligence artificielle (IA)**

La France a été l'un des premiers pays à se doter d'une base nationale de données médico-administratives qui centralise les données de description de parcours des soins utiles au remboursement. Elle couvre 99 % de la population française et est composée de 20 milliards de lignes de prestation articulées avec la base de données du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) et les causes médicales de décès.

Ce système national des données de santé (SNDS) est unique au monde. Il est précieux pour la recherche et permet notamment des études : 1. De populations traitées en vie réelle, 2. Sur l'usage de dispositifs médicaux, 3. De pharmacovigilance ; 4. D'essais thérapeutiques « virtuels » évitant les coûts élevés d'études cliniques ; 5. La détection de « signaux faibles » dans la population générale, 6. D'identifier les populations éligibles à des essais thérapeutiques ou interventionnels. Cependant, celui-ci a été conçu historiquement à des fins administratives, et n'est pas adapté au développement de l'IA dans le secteur de la santé :

– Tout d'abord, les possibilités de traitement des données médico-administratives du SNDS sont limitées par l'obligation de non-réidentification. Or les capacités d'entraînement des systèmes techniques automatisés dépendent fortement de la qualité des données et de la capacité à suivre le patient dans son parcours de soin ;

– L'accès aux données du SNDS est conditionné à une procédure d'évaluation d'intérêt public *ex-ante*, au cours de laquelle le demandeur est obligé de décrire les finalités de son projet et les méthodes pour y parvenir. Or la recherche en matière d'IA nécessite des capacités d'exploration et d'expérimentation qui ne peuvent pas toujours être décrites complètement par leurs concepteurs en amont ;

– L'architecture technique (matérielle, logicielle, et base de données) du SNDS n'a pas été conçue pour des finalités de recherche, d'innovation ou de mise en place de nouvelles applications. Par exemple, les données de production devront recevoir de nombreux retraitements pour révéler non plus des opérations de remboursement mais des suivis longitudinaux de patients.

Pour développer le potentiel de l'IA en santé, la France doit se doter de nouvelles infrastructures d'information sur un modèle de plateforme, et pour cela :

– Créer une plateforme d'accès et de mutualisation des données pertinentes pour la recherche et l'innovation en santé (regroupant dans un premier temps les données médico-administratives, puis les données génomiques, cliniques, hospitalières...), ayant vocation à se substituer à terme au socle du SNDS. À l'image de ce qui est mis en place pour le SNDS, l'État serait chargé d'organiser l'accès au système selon un certain nombre de critères comme la nature de l'organisme, la finalité du projet et sa nature (recherche, commercialisation d'un service, etc.). Il faut cependant indiquer qu'un changement d'échelle en termes de moyens humains et financiers est nécessaire pour organiser efficacement cet accès et permettre la valorisation d'un tel système et le mettre au service de l'innovation. L'INSERM, qui est en particulier chargé

d'assurer la mise à disposition effective des données pour le monde de la recherche, doit être armé pour tenir ce rôle de guichet et faire face à une demande qui ne peut qu'exploser ;

– Mettre en place des procédures d'accès fluides à cette plateforme pour développer de nouvelles approches s'appuyant sur l'IA – tout en maîtrisant finement l'accès aux informations contenues dans le système à cette fin. Un guichet unique pourrait être créé pour collecter les demandes d'expérimentation qui prendront la forme d'un dossier unique. Le délai d'instruction du dossier devrait être garanti sous trois mois et assorti d'un principe de « silence vaut acceptation ». En cas de désaccord entre les autorités de régulation et les acteurs économiques sur la décision d'accès au bac à sable, la possibilité d'un recours à un médiateur indépendant pourrait être garantie ;

– Développer une offre lisible d'accès aux bases de données hospitalières (*Hospital as a Platform*) : les hôpitaux héritent, disposent ou se constituent de bases de données moléculaires et d'annotation cliniques. Il serait bénéfique d'inciter les hôpitaux à organiser des « data science bowl » ou challenges autour des jeux de données (*cf.* National Cancer Institute), des projets collaboratifs (*cf.* Projet « national patient-centered clinical research network » – PCORnet aux États-Unis). Certains services (tels que l'entraînement des IA sur les données des bases hospitalières,) pourraient éventuellement être monétisés ;

– Étendre les données recueillies par la plateforme au-delà des données médico-administratives : données issues du plan France Médecine génomique, données issues des grandes cohortes nationales, données cliniques et hospitalières. Il faudra assurer l'interopérabilité des données et des systèmes (des hôpitaux jusqu'au SNDS), chantier qui pourra être articulé avec le développement d'une architecture technique du Dossier Médical Partagé compatible avec les usages de recherche et d'innovation.

### **Document 3 : Arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé », portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » (Health Data Hub)**

*Paru au JORF n°0278 du 30 novembre 2019*

Par arrêté de la ministre des armées, de la ministre des solidarités et de la santé, du ministre de l'économie et des finances, de la ministre du travail, du ministre de l'éducation nationale et de la jeunesse, du ministre de l'action et des comptes publics, de la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation et du ministre de l'agriculture et de l'alimentation en date du 29 novembre 2019 :

L'avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » est approuvé. Le groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » est constitué, sans limitation de durée, dès la publication au Journal officiel du présent arrêté, entre :

L'État, représenté par :

- le ministère des solidarités et de la santé, représenté par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), par la Direction Générale de la Santé (DGS), par la Direction de la Sécurité Sociale (DSS), par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et par la délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS), future délégation du numérique en santé (DNS) ;
- le ministère de la recherche et de l'enseignement supérieur, représenté par la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation (DGRI) ;
- le ministère de l'économie et des finances, représenté par la Direction Générale des Entreprises (DGE) ;
- le ministère de l'action et des comptes publics, représenté par la Direction du Budget (DB) ;
- le ministère des armées, représenté par la direction centrale du Service de Santé des Armées (SSA) ;
- le ministère de l'éducation nationale et de la jeunesse, représenté par la Direction Générale de l'Enseignement Scolaire (DGESCO) ;
- les services du Premier ministre, représentés par la Direction interministérielle du numérique et du système d'information et de communication de l'Etat (DINSIC) ;
- le ministère du travail, représenté par la Direction Générale du Travail (DGT).

*La caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) ;*

*[...]L'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ;*

*L'institut national de la recherche en informatique et en automatique (INRIA) ;*

*Le centre national de la recherche scientifique (CNRS) ;*

*[...]La fédération hospitalière de France (FHF) ;*

*La fédération des cliniques et hôpitaux privés (FHP) ;*

*[...]L'union nationale des professionnels de santé (UNPS) ;*

*[...]La haute autorité de santé (HAS) ;*

*L'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) ;*

*L'agence nationale de santé publique (ANSP) ;*

*L'institut national du cancer (INCa) ;*

*[...]L'association France Digitale.*

Le groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » a été créé par l'article 41 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Il a pour objet de veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la protection des données personnelles sur l'ensemble du territoire. Pour cela, il est notamment chargé des missions énumérées à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique.



[...]

## Article 1<sup>er</sup> – Dénomination

Le groupement d'intérêt public anciennement dénommé « Institut national des données de santé » prend le nom « Plateforme des Données de Santé ». Il est désigné par « Plateforme » ci-après et « Health Data Hub » dans le cadre de ses communications à rayonnement international.

## Article 3 - Objet et champ d'intervention

La Plateforme se substitue de plein droit à l'INDS créé par l'article L. 1462-1 du code de la santé publique dans l'ensemble des biens, personnels, droits et obligations de ce dernier, et ce compris le budget de l'INDS voté dans son dernier état prévoyant la transition de l'INDS vers la Plateforme.

La Plateforme a principalement pour missions :

1° De réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 du code de la santé publique, leur documentation et les programmes facilitant leur exploitation. Lorsque c'est pertinent au regard de la demande des utilisateurs, elle peut élargir son périmètre à certaines données contextuelles. Elle contribue à la sensibilisation des acteurs aux risques liés à l'exploitation de telles données ; elle propose, en lien avec les acteurs concernés, des formations. Elle promeut l'innovation dans l'utilisation des données de santé, par exemple par la mise en relation des acteurs, la diffusion d'outils, l'organisation d'événements. Elle peut participer pour son propre compte à certains de ses partenariats, notamment des grands projets européens ;

2° D'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 ;

3° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et de se prononcer sur l'intérêt public dans la période transitoire précédant la mise en place du nouveau comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;

4° D'assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;

5° De contribuer à l'élaboration, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de référentiels et de méthodologies de référence au sens du b du 2° du I de l'article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Elle facilite la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, dans les conditions prévues au II de l'article 66 de la même loi, ainsi que la mise à disposition de jeux de données de santé à des fins de formation ou d'expérimentation ;

6° De procéder, pour le compte d'un tiers et à la demande de ce dernier, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du système national des données de santé pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation dans les conditions définies à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique, y compris lorsque le traitement n'implique pas les seules données du système national des données de santé ; ces traitements pouvant aller jusqu'à l'enrichissement par des données complémentaires des entrepôts de la Plateforme ;

7° De contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux ;

8° D'accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.

Elle publie chaque année un rapport transmis au Parlement.

Elle peut tarifier des services en lien avec ses missions et reverser une partie de ses recettes aux partenaires tels que les producteurs de données qui ont contribué à leur réalisation.

## Article 5 – Durée

Le groupement est constitué sans limitation de durée sauf dissolution anticipée.

## **Document 4 : Création officielle du Health Data Hub**

*Communiqué de presse d'Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé, paru le 2 décembre 2019*

### **Le Health data hub est officiellement créé**

Les nouveaux outils, comme le traitement de masse des données de santé et l'intelligence artificielle vont permettre d'importants progrès dans l'accompagnement des patients, l'évaluation et le choix des traitements et la gestion du système de santé. C'est pourquoi de nombreux pays investissent dans ce domaine.

Le 31 mars 2019, le Président de la République a lancé un plan «intelligence artificielle» pour que la France devienne un leader dans ce domaine. La France a déjà de nombreux atouts: une recherche en médecine et en mathématiques appliquées parmi les meilleurs du monde, une base de données médico-administratives exceptionnelle, de nombreuses cohortes, registres et données hospitalières, ainsi qu'un écosystème de start-ups dans ces domaines très actifs.

Il manquait néanmoins une infrastructure clef, un système de base de données et de services liés: le Health data hub, qui permette de croiser les bases de données de santé dont nous disposons et de faciliter leurs utilisations par les nombreuses équipes de recherche et de développement avec un respect total de la vie privée des usagers du système de santé.

En 18 mois, un travail important a été accompli. A partir d'une feuille de route établie avec l'ensemble des parties prenantes, les infrastructures juridiques et techniques ont été développées. Le 24 juillet dernier, la loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé, dont l'article 41 définit le GIP Plateforme de données de santé (le Health data hub) a été promulguée. Quatre mois après, cette structure est officiellement créée et les textes relatifs à sa création, publiés le 30 novembre 2019. D'ici quelques semaines, la plateforme technologique sera ouverte aux premiers projets et un premier catalogue de bases de données sera mis à disposition des chercheurs, mais aussi des associations de patients et citoyens, des institutions, des start-ups, et des différentes parties prenantes du secteur de la santé. Cette plateforme bénéficie d'un haut degré de sécurité et ne pourra conserver que des données non nominatives.

La ministre des solidarités et de la santé a fixé d'ores et déjà les premiers axes de la feuille de route du GIP. Il devra, d'ici 2022, enrichir le catalogue de données, déployer une offre attractive de services pour faciliter le traitement et l'usage des données, informer les usagers du système de santé et leur faciliter l'exercice de l'ensemble de leurs droits et d'acquérir une visibilité nationale et internationale. Il s'appuiera pour cela sur des partenariats, prioritairement en France et en Europe, avec des instituts de recherche et des producteurs de données.

Agnès Buzyn souhaite remercier les partenaires qui sont associés dans ce projet, et notamment les membres de l'institut national des données de santé, précurseur du GIP, et France Asso Santé, dont le représentant assure les fonctions de vice-président du Health data hub.

# **Document 5 : Arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire**

*Paru au JORF n°0098 du 22 avril 2020*

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification no 2020/237/F;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-16;

Vu la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 66, 67 et 76;

Vu la loi no 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4;

Vu le décret no 2020-293 du 23 mars 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire;

Vu l'arrêté du 23 décembre 2016 modifié relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique;

Vu l'arrêté du 23 mars 2020 modifié prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 20 avril 2020;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale;

Considérant que la capacité à mobiliser les données de santé est un axe essentiel de la lutte contre l'épidémie de covid-19; qu'il est nécessaire de suivre et d'anticiper les évolutions de l'épidémie, de prévenir, de diagnostiquer et de traiter au mieux la pathologie et d'adapter l'organisation de notre système de santé pour combattre l'épidémie et d'en atténuer les impacts; que la plateforme des données de santé dispose de moyens informatiques de traitement des données susceptibles d'être mis à disposition à ces fins; qu'une telle démarche rend nécessaire l'organisation de remontées de données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) simplifiées et accélérées,

Arrête:

**Art. 1er.** – Après l'article 10-6 de l'arrêté du 23 mars 2020 susvisé, il est inséré un chapitre 10 ainsi rédigé:

## **« CHAPITRE 10 «MESURES CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DU SYSTÈME DE SANTÉ**

« Art. 10-7. – I. – Aux seules fins de faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur le virus covid-19, le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et la Caisse nationale de l'assurance maladie sont autorisés à recevoir les catégories de données à caractère personnel suivantes:

« – les données issues du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 du même code;

« – des données de pharmacie;

« – des données de prise en charge en ville telles que des diagnostics ou des données déclaratives de symptômes issues d'applications mobiles de santé et d'outils de télésuivi, télésurveillance ou télémedecine;

« – des résultats d'examens biologiques réalisés par les laboratoires hospitaliers et les laboratoires de biologie médicale de ville;

« – des données relatives aux urgences collectées par l'Agence nationale de santé publique dans le cadre du réseau de surveillance coordonnée des urgences;

« – des données relatives aux appels recueillis au niveau des services d'aide médicale urgente et des services concourant à l'aide médicale urgente;

« – des données relatives à l'activité et à la consommation de soins dans les établissements ou services médico- sociaux, notamment dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes;

« – des enquêtes réalisées auprès des personnes pour évaluer leur vécu;

« – des données non directement identifiantes issues du système d'identification unique des victimes mentionné à l'article L. 3131-9-1 du code de la santé publique;

« – des données cliniques telles que d'imagerie, de pharmacie, de biologie, de virologie, de comptes rendus médicaux de cohortes de patients pris en charge dans des centres de santé en vue de leur agrégation.

«II. – Le groupement d'intérêt public et la Caisse nationale de l'assurance maladie ne peuvent collecter que les données nécessaires à la poursuite d'une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie actuelle de covid-19. Ils sont responsables du stockage et de la mise à disposition des données. Ils sont autorisés à croiser les données mentionnées au I.

«La Caisse nationale de l'assurance maladie est responsable des opérations de pseudonymisation dans le cadre du croisement des données et peut traiter le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques à cette fin.

«Seuls des responsables de traitements autorisés dans les conditions prévues aux articles 66 et 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Etat mettant en œuvre des traitements mentionnés au 6° de l'article 65 de cette même loi, la Caisse nationale de l'assurance maladie mettant en œuvre des traitements mentionnés au 3° de l'article 65 de cette même loi, ou les organismes et les services chargés d'une mission de service public mentionnés à l'article 67 de cette même loi, peuvent traiter les données ainsi rassemblées par le groupement d'intérêt public.

«III. – Les données ne peuvent être traitées que pour des projets poursuivant une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie actuelle de covid-19 et pour la durée de l'état d'urgence sanitaire institué pour faire face à cette épidémie.

«Les données ne peuvent être traitées que sur la plateforme technologique du groupement d'intérêt public et sur la plateforme de la Caisse nationale de l'assurance maladie, et ne peuvent pas en être extraites. Au sein de ces plateformes, les données ci-dessus mentionnées ne peuvent contenir ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse.

«Le groupement d'intérêt public établit et met à disposition sur son site internet un répertoire public qui recense la liste et les caractéristiques de tous les projets portant sur ces données.

«IV. – Sans préjudice des dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique, les établissements de santé mentionnés à l'article 1er du même arrêté transmettent, selon une périodicité hebdomadaire, les fichiers mentionnés au I de l'article 5 du même arrêté directement à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation.

«Cette agence traite les données et transmet sans délai à la Caisse nationale de l'assurance maladie les données ayant vocation à alimenter le système national des données de santé.

«Les données ainsi transmises ne peuvent être traitées pour les finalités mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6113-8 du code de la santé publique, à l'exception de la veille et la vigilance sanitaires.»

**Art. 2.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française. Fait le 21 avril 2020.

OLIVIER VÉRAN

## **Document 6 : Le Conseil d'État demande au Health Data Hub des garanties supplémentaires pour limiter le risque de transfert vers les États-Unis**

*Article paru sur le site de la Cnil le 14 octobre 2020*

Dans son ordonnance du 13 octobre 2020, le Conseil d'État reconnaît l'existence d'un risque de transfert de données issues du Health Data Hub vers les États-Unis et demande des garanties supplémentaires. La Cnil conseillera les autorités publiques sur les mesures appropriées et veillera, pour l'autorisation des projets de recherche liées à la crise sanitaire, à ce que le recours à la plateforme soit réellement nécessaire.

La Plateforme des données de santé, dite « Health Data Hub », est un système d'information qui a vocation à regrouper l'ensemble des données de santé de toute la population soignée en France. Cette centralisation, voulue par le législateur, doit notamment favoriser la recherche médicale. Pour les besoins de la gestion de la crise sanitaire, le Health Data Hub a été mis en service en avril 2020 de façon anticipée et sur un périmètre limité.

L'hébergement de la plateforme ayant été confié à Microsoft, un recours a été formé par diverses associations et professionnels devant le Conseil d'État pour demander la suspension du Health Data Hub, en raison de l'intervention du récent arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 16 juillet 2020, dit « Schrems II ». Par cet arrêt, la Cour de justice a en effet jugé que la surveillance exercée par les services de renseignements américains sur les données personnelles des citoyens européens était excessive, insuffisamment encadrée et sans réelle possibilité de recours. Elle en a déduit que les transferts de données personnelles depuis l'Union européenne vers les États-Unis sont contraires au règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, sauf à apporter des garanties particulières ou dans certains cas dérogatoires.

Le Conseil d'État a invité la Cnil à produire des observations sur ce recours. Dans son mémoire, la Cnil a estimé que le choix d'un hébergeur soumis au droit américain semblait incompatible avec les exigences de la CJUE en matière de protection de la vie privée. Elle a, d'une part, invité le juge à vérifier que les engagements de l'hébergeur à supprimer les transferts de données personnelles hors UE couvraient bien l'ensemble du Health Data Hub. D'autre part, elle a estimé que l'hébergement de la plateforme par une société de droit états-unien, pouvant être amenée à répondre à des demandes de communication de données, même pseudonymisées, était en soi problématique et devait conduire à changer d'opérateur ou à apporter des garanties spécifiques. Elle a recommandé l'aménagement d'une période de transition pour atteindre cet objectif.

Dans son ordonnance, le juge des référés du Conseil d'État a considéré que :

- L'arrêt Schrems II de la CJUE implique que Microsoft doit s'interdire de transférer des données de santé vers les États-Unis. Sur ce point, le juge a relevé les garanties importantes déjà apportées par le Health Data Hub et a demandé des clarifications dans le contrat.
- Le juge a confirmé qu'on ne peut exclure un risque de transmission de données de santé sur demande des services de renseignement américains.
- Compte tenu de l'importance du Health Data Hub, notamment pour la gestion de la crise sanitaire, ce risque ne justifie pas l'interruption immédiate de la plateforme. En revanche, le juge demande que soient apportées des garanties de nature à minimiser ce risque.

- À ce titre, il prend acte de la volonté exprimée par le Gouvernement de transférer le Health Data Hub sur des plateformes françaises ou européennes à la suite de l'intervention de l'arrêt Schrems II. Dans l'intervalle, le juge demande au Health Data Hub de travailler à minimiser ce risque, notamment en concluant un nouvel avenant avec Microsoft.
- Le juge demande à la Cnil d'instruire les demandes d'autorisation des projets de recherche utilisant le Health Data Hub en vérifiant que l'intérêt du projet, compte tenu de l'urgence sanitaire actuelle, est suffisant pour justifier le risque encouru et que le recours à la plateforme est nécessaire.

La Cnil va analyser avec attention la position du juge des référés pour l'instruction des demandes d'autorisations de projets de recherche utilisant le Health Data Hub ainsi que pour conseiller les autorités publiques sur la mise en place de garanties pérennes appropriées.

À ce titre, la Cnil accueille favorablement les déclarations du secrétaire d'État au numérique qui a indiqué, le 8 octobre dernier devant le Sénat, la volonté du Gouvernement de transférer le Health Data Hub sur des plateformes françaises ou européennes.

# **Document 7: La plateforme des données de Santé**

Article paru sur le site de la Cnil le 9 février 2021

La Plateforme des données de santé (PDS), infrastructure officiellement créée le 30 novembre 2019, est destinée à faciliter le partage des données de santé issues de sources très variées afin de favoriser la recherche. La Cnil, qui s'est prononcée sur les conditions de sa mise en œuvre, rappelle les enjeux pour les libertés individuelles et les règles à suivre pour les projets qui souhaiteraient en bénéficier.

## **Qu'est-ce que la Plateforme des données de santé (ou Health Data Hub) ?**

La Plateforme des données de santé (PDS), également appelée « Health Data Hub » (HDH), a été créée par arrêté du 29 novembre 2019 pour faciliter le partage des données de santé, issues de sources très variées afin de favoriser la recherche.

Sa création a ainsi pour ambition de répondre au défi de l'usage des traitements algorithmiques (dits d'« intelligence artificielle ») dans le domaine de la santé et suit les préconisations du rapport du député Cédric Villani de mars 2018 intitulé « Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne ».

## **Les termes « Plateforme des données de santé » peuvent faire référence :**

- **au groupement d'intérêt public (GIP)** chargé de la mise en place et de l'administration de cette plateforme ; cette entité juridique a succédé à l'Institut des données de santé (INDS) ;
- **à la solution technique** : une plateforme technologique permettant notamment le stockage et la mise à disposition de données.

## **Ses missions**

Les missions de la Plateforme, qui sont prévues par l'article L. 1462-1 du Code de la santé publique, sont multiples. Elles consistent à :

- réunir, organiser et mettre à disposition des données, issues notamment du système national des données de santé (SNDS) et promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé;
- informer les patients, promouvoir et faciliter l'exercice de leurs droits;
- contribuer à l'élaboration des référentiels de la Cnil;
- faciliter la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée;
- contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé;
- accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.

## **Les enjeux «Informatiques et Libertés» de la Plateforme**

Au regard des enjeux «Informatiques et Libertés» que soulève la création de la Plateforme des données de santé, notamment s'agissant de la nature des données traitées et de leur volume, la Cnil a eu plusieurs occasions de se prononcer sur sa mise en œuvre.

Dans son avis sur le projet de loi d'organisation et de transformation du système de santé du 31 janvier 2019 portant création de la Plateforme, la Cnil a notamment attiré l'attention sur :



- l'importance particulière, en ce domaine, d'un niveau élevé de garantie des droits des personnes, et notamment de la parfaite information de celles-ci sur l'usage de leurs données personnelles. Conformément aux observations de la Cnil, les missions de la plateforme ont été complétées par une mission additionnelle d'information des patients et de promotion et de facilitation de leurs droits ;
- le nécessaire respect des principes de limitation et de minimisation des données par ces nouveaux traitements de recherche, présentant un caractère extrêmement sensible, dans le contexte du développement des techniques d'intelligence artificielle en santé ;
- les risques inhérents à la concentration éventuelle de données sensibles sur la plateforme technologique, qui nécessiteront la mise en place de mesures de sécurité appropriées.

La Cnil s'est par la suite prononcée sur sa mise en œuvre anticipée en avril 2020 pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur la COVID-19. Dans son avis, la Cnil a notamment attiré l'attention sur :

- les risques liés aux conditions de démarrage anticipé de la solution technique dans un contexte où la Plateforme de données de santé a dû accomplir en quelques semaines des opérations, dont certaines structurantes, pour garantir la sécurité des données traitées qui étaient prévues pour s'étaler sur plusieurs mois.
- les éventuels risques matériels et juridiques en matière d'accès direct par les autorités de pays tiers.

En outre, la Plateforme des données de santé a interrogé la Cnil sur les conditions techniques de sa mise en œuvre au regard des obligations issues du RGPD et de la loi Informatique et Libertés dans le cadre d'une demande de conseil. À cette occasion, la Cnil a considéré que la sécurité des données mises à disposition par la Plateforme était assurée, sous réserve de la mise en œuvre des mesures prévues dans le plan d'action défini dans l'homologation de la Plateforme. Elle a également réitéré sa position sur la question des transferts de données hors de l'Union européenne.

## **Principaux rappels et recommandations de la Cnil**

### **Sur la constitution d'un entrepôt de données au sein de la Plateforme dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire**

La Cnil a relevé que la centralisation des données au sein de la Plateforme des données de santé dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire implique la création d'un entrepôt de données de santé en vue de leur mise à disposition auprès d'autres responsables de traitements.

Elle a ainsi rappelé que :

- la constitution de cette base, qui s'inscrit dans un contexte particulier d'urgence et de gestion d'une crise sanitaire en cours, n'est encadré par l'arrêté du 21 avril 2020 que pour la période d'état d'urgence sanitaire (déclaré le 23 mars 2020<sup>1</sup>);
- le fonctionnement de la Plateforme en dehors du contexte de l'état d'urgence sanitaire sera précisé par décret SNDS modifié. Ce décret, qui modifiera le décret du 26 décembre 2016, devrait notamment encadrer les rôles respectifs des responsables de traitement et préciser les catégories de données réunies en son sein;

---

1 Note: l'arrêté du 23 mars 2020 a été abrogé et remplacé par l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié qui prévoit la possibilité de conserver les données à des fins de recherche liées à la COVID-19 jusqu'à l'entrée en application du décret modifié relatif au Système National des Données de Santé (Décret SNDS).

- La centralisation de données au sein du « catalogue » de la Plateforme, qui constitue un entrepôt de données, devra être soumise à autorisation préalable de la Cnil, en application des dispositions des articles 44.3 et 66 de la loi Informatique et Libertés.

### **Sur la sécurité globale de la Plateforme**

La Cnil considère que la sécurité des données mises à disposition par la Plateforme est assurée, sous réserve de la mise en œuvre des mesures prévues dans le plan d'action défini dans l'homologation de la Plateforme. Cependant, comme pour tout traitement de données, les mesures de sécurité devront être réévaluées régulièrement pour prendre en compte les évolutions de la plateforme et des risques associés.

La Cnil recommande également:

- sur les imports/exports de données, qu'une vigilance particulière soit de mise afin de garantir l'anonymat effectif des exports conformément aux exigences du référentiel de sécurité du système national des données de santé et à la position prise par la Cnil dans sa délibération n° 2020-044 du 20 avril 2020 portant avis sur un projet d'arrêté complétant l'arrêté du 23 mars 2020;
- qu'une vision plus globale de la sécurité de la plateforme soit donnée aux responsables de traitement afin qu'ils soient parfaitement informés des conditions de sécurité dans lesquelles les données qu'ils lui confient seront traitées.

En outre, s'agissant des conditions de démarrage anticipé de la solution technique, la Cnil a indiqué que la Plateforme des données de santé devra s'assurer que cette mise en œuvre anticipée n'engendre pas de risque supplémentaire pour les personnes concernées.

### **Sur les transferts de données hors Union européenne**

La Plateforme des données de santé a fait le choix de recourir aux services de Microsoft, société dont le siège est situé aux États-Unis, afin d'héberger informatiquement les données de santé (service AZURE dit de *cloud computing*).

#### **Pourquoi le choix de cette solution appelle -t-il une vigilance particulière?**

La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), dans son arrêt du 16 juillet 2020, dit « Schrems II », a jugé que la surveillance exercée par les services de renseignements américains sur les données personnelles des citoyens européens était excessive, insuffisamment encadrée et sans réelle possibilité de recours. Elle en a déduit que les transferts de données personnelles depuis l'Union européenne vers les États-Unis sont contraires au RGPD et à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, sauf si des mesures supplémentaires sont mises en place ou si les transferts sont justifiés au regard de l'article 49 du RGPD, qui prévoit des dérogations dans des situations particulières.

En raison de la sensibilité et du volume des données ayant vocation à être hébergées au sein de la PDS, pour lesquelles le niveau de protection technique mais aussi juridique le plus élevé doivent être assurés, y compris en matière d'accès direct par les autorités de pays tiers, la Cnil a fait part de son souhait que son hébergement et les services liés à sa gestion puissent être réservés à des entités relevant exclusivement des juridictions de l'Union européenne.

Suite à l'arrêt dit « Schrems II », des garanties permettant de conclure à l'absence de transferts de données hors UE dans le cadre du fonctionnement courant de la solution technique lui ont été apportées.

## **Vers un hébergement européen pour la Plateforme des données de santé**

Le Conseil d'État a reconnu, dans une ordonnance du 13 octobre 2020, l'existence d'un risque de transfert de données issues de la PDS vers les États-Unis du fait même de la soumission de Microsoft au droit étatsunien et a demandé que des garanties supplémentaires soient mises en place.

La Cnil, qui partage cette inquiétude, a estimé que ce risque devait disparaître. Elle a ainsi demandé et obtenu des garanties de la part du ministère quant à un changement de solution technique permettant de supprimer ce risque dans un délai déterminé.

## **Les engagements du ministère de la Santé vis-à-vis du changement d'hébergeur**

Le ministère s'est engagé à recourir à une solution technique permettant de ne pas exposer les données hébergées par la PDS à d'éventuelles demandes d'accès illégales au regard du RGPD dans un délai compris entre 12 et 18 mois et, en tout état de cause, ne dépassant pas deux ans.

La Cnil considère que ce délai paraît de nature à garantir un juste équilibre entre la préservation du droit à la protection des données personnelles et l'objectif de favoriser la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé. Elle estime que, par cet engagement, le risque inhérent au recours à un hébergeur soumis au droit étatsunien est admissible pendant la durée de cette période transitoire, en tenant compte des objectifs d'intérêt général poursuivis par le développement de la PDS.

Prenant en considération ces éléments, la Cnil a pu autoriser la réalisation de quatre nouveaux projets pilotes au sein de la PDS.

## Document 8 : « La crise sanitaire rend le recours aux données de santé plus évident. »

*Entrevue sur le site Alliancy avec Stéphanie Combes, directrice du Health Data Hub, 10 juin 2021*

*Lancée il y a plus d'un an, la plateforme nationale de données de santé Health Data Hub a beaucoup fait parler d'elle, notamment sur son choix d'hébergement chez Microsoft. Alliancy s'est entretenu avec la directrice du projet, Stéphanie Combes, pour échanger sur ses missions et savoir comment elles ont évolué du fait de la crise sanitaire.*

**Alliancy. Où en est le « Health Data Hub » aujourd'hui ? Quels sont les nouveaux projets ?**

**Stéphanie Combes.** En décembre prochain, nous allons fêter notre deuxième année d'existence. Tous nos services ne sont pas encore complètement opérationnels, mais nous accompagnons à ce jour plus de 40 projets, notamment relatifs à l'épidémie de la Covid -19 (15), dans tous les cas visant à faire avancer la recherche médicale. Ces mêmes projets doivent passer un certain nombre de jalons réglementaires : certains ont réussi à passer ces stades et une dizaine d'entre eux a été validée par la Cnil à ce jour et vingt autres devraient être autorisés d'ici la fin de l'année.

L'exemple le plus avancé est Hydro, qui vise à développer un algorithme de prédiction des crises d'insuffisance cardiaque afin de pouvoir les prévenir en alertant le professionnel de santé dès qu'un signe avant-coureur est détecté dans les données émises par le pacemaker. Croisant les données de pacemaker connectés avec des données d'hospitalisation de l'Assurance Maladie, le projet requiert une première phase assez technique pour rassembler les différentes données nécessaires. Cette phase étant désormais terminée, les data scientists sont désormais en mesure de développer leur modèle prédictif.

Notre portefeuille de partenaires devraient s'enrichir avec les lauréats de l'appel à projet régional réalisé en partenariat avec le Datalab Normandie ou ceux de l'appel à manifestation d'intérêt que nous lançons d'ici août qui vise à financer des projets de développement d'algorithmes pour une meilleure exploitation des données de santé. Ces algorithmes ont vocation à être mis en open source.

Un autre chantier important est en cours : celui d'un catalogue de données médicales prioritaires. Ces dernières seront sélectionnées et copiées pour faciliter leur regroupement ou leur croisement qui peuvent prendre plusieurs mois à plusieurs années aujourd'hui en France. Ce catalogue permettra aussi d'intensifier le partage de données de santé qui constituent un patrimoine collectif qui doit absolument être réutilisé, dans le respect des droits des citoyens, pour améliorer la qualité des soins.

Le partage des données sera d'autant plus évident que l'ensemble des parties prenantes disposent d'une véritable culture de la donnée. Notre rôle est aussi de contribuer encore plus à diffuser cette culture de la donnée de santé, notamment par le biais d'actions d'animation de l'écosystème comme notre symposium sur l'IA et la médecine de mai dernier en collaboration avec le MIT et l'Académie nationale de médecine qui a réuni plus de 700 participants ou notre démarche opensource sur la documentation ou l'ouverture d'algorithmes. Il y a encore d'importants efforts à fournir pour changer de paradigme et faire de l'ouverture une règle et non plus l'exception.

S'agissant du grand public, les données de santé sont souvent abordées sous l'angle de la cybersécurité et de la protection, et à juste titre. Mais peu de personnes se demandent ce que va devenir la médecine demain grâce à la donnée. Même s'il est dur de se projeter, la crise sanitaire a donné lieu à de nombreuses solutions concrètes. Elle rend le recours aux données de santé plus évident.

## **Comment vous êtes-vous adaptés à la crise ? Quel impact sur votre agenda ?**

**Stéphanie Combes.** Il y a eu un réel effet d'accélération sur le partage des données pendant la crise. Nos projets étant inscrits sur le temps long, nous n'avons pas pu appuyer autant que nous aurions pu le souhaiter la gestion opérationnelle de la crise sanitaire. Si les données de passage aux urgences ou de l'Assurance Maladie ont pu être exploitées l'année dernière, la plupart des projets démarrent maintenant.

Nous allons prochainement intégrer par ailleurs la base de données biologiques du SI-DEP prochainement, ce qui donnera lieu à de nouveaux projets de recherche, ainsi que les données liées à la vaccination.

En revanche, la crise a eu un impact négatif sur le calendrier des textes législatifs en faveur du partage des données médicales découlant de la loi de 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Néanmoins la publication du décret est attendue pour les prochaines semaines et l'arrêté portant le catalogue à la rentrée de septembre/octobre.

[...]

## **Prenez-vous part à l'initiative Gaia-X ?**

**Stéphanie Combes.** Nous participons à un groupe de travail au sein de la déclinaison French Gaia-x Hub. L'ambition de Gaia-X est de produire un catalogue de services de cloud labélisés souverains. Les annonces récentes du gouvernement ouvrent la voie vers de nouvelles offres souveraines. Nous en avons déjà aperçu quelques-unes comme l'offre de cloud d'OVHCloud hybridée avec Google (Anthos) ou bien encore Blue, une nouvelle société fournisseur de cloud de confiance dont les principaux actionnaires sont Capgemini et Orange. Cette société licenciera la technologie Azure de Microsoft.

## **Quels seront vos objectifs après la crise ?**

**Stéphanie Combes.** L'objectif restera de faciliter le partage des données. Les données de santé sont essentielles pour la recherche médicale et le développement de traitements personnalisés en fonction des pathologies du patient. Il est par exemple parfois difficile pour un professionnel de santé de proposer les meilleurs traitements à un patient qui a plusieurs pathologies en même temps. Et ici, l'intelligence artificielle apporte une vraie valeur ajoutée en mettant en lien des profils de patients calculés sur des grands volumes de données.

Le développement de logiciels d'aide au dépistage ou au diagnostic intégrant des algorithmes d'identification automatique de tumeurs sur des images médicales est un exemple classique. La crise sanitaire a mis en valeur les enjeux de la réutilisation des données de santé avec de nombreux projets médiatiques. L'enjeu clé est d'accélérer le partage de données et de lever les verrous qui le freinent. Si nous ne mettons pas en place les conditions nécessaires pour innover sur tout le territoire français, nous risquons d'accuser un retard dans la guerre sur l'intelligence artificielle qui se joue au niveau mondial.

Cela passe par le financement des bases de données de santé publiques comme cela est fait au Royaume-Uni ou dans les Pays d'Europe du Nord, plutôt que de demander à des acteurs publics d'être rentables. Une nécessaire politique publique des données de santé pourrait répondre à ces défis.

## **Document 9 : Glossaire**

**CJUE** : Cour de justice de l'Union européenne

**Cnil** : Commission Nationale Informatique et Libertés

**GIP** : Groupement d'Intérêt Public

**HDH** : Health Data Hub

**IA** : Intelligence Artificielle

**INDS** : Institut National des Données de Santé

**INSERM** : Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale

**MIT** : Massachussets Institute of Technology

**PDS** : Plateforme des Données de Santé

**RGPD** : Règlement Général sur la Protection des Données

**Schrems 2** : L'arrêt "Schrems 2" de la Cour de Justice de l'Union Européenne invalide le système qui permettait le transfert de données personnelles vers les Etats-Unis

**SI-DEP** : Système d'Information de DEPistage (contenant les résultats des tests Covid19)

**Services de Cloud** : services informatiques (stockage de données, logiciels...) disponibles via un fournisseur d'accès à internet.

**SNDS** : Système National des Données de Santé

**Symposium** : congrès de spécialistes