

# Utilisation secondaire des données de santé, accès aux données de vie réelles, des perspectives !

*L'utilisation primaire des données de santé vise les traitements de données intervenant dans le cadre de la prise en charge des patients, quand l'utilisation secondaire des données de santé désigne l'utilisation de ces données pour d'autres finalités telles que la recherche et l'innovation, l'amélioration de la qualité des soins ou le pilotage.*

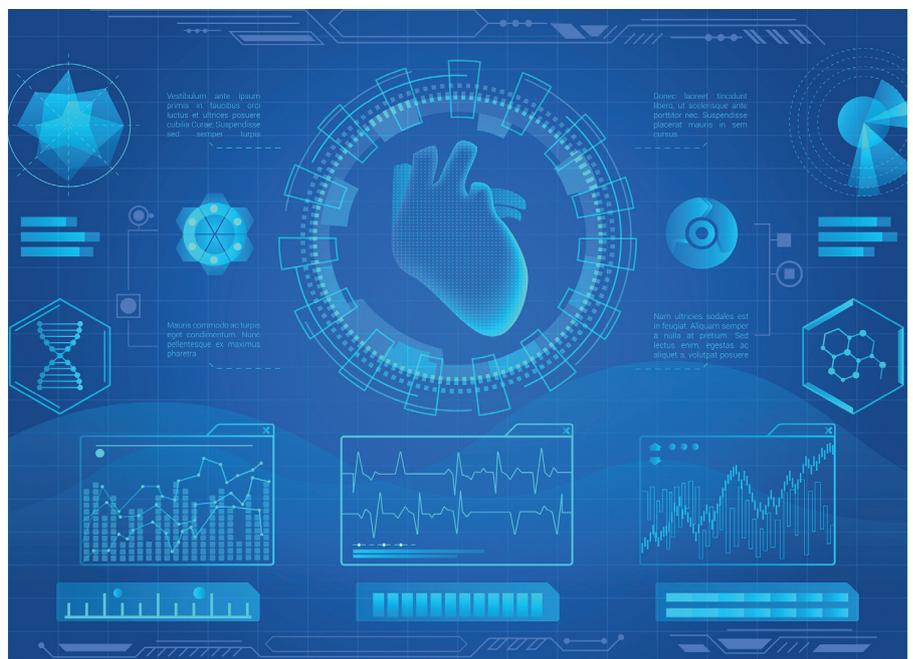
**L**e développement et la validation d'algorithmes d'aide au diagnostic, à la thérapeutique ou au triage, les études pour mesurer les effets en vie réelle de produits de santé supposent une utilisation secondaire des données de santé. Dans l'attente du règlement européen sur l'Espace Européen des Données de Santé, le cadre de la réutilisation des données de santé en France est en pleine mutation.

## Un patrimoine national exceptionnel

Si la France s'est, très tôt, dotée de **bases publiques exceptionnelles de données de santé**, SNIIRAM dès 1998, SNDS en 2016, et enfin Health Data Hub Plateforme des données de santé en 2019 pour faciliter la mise à disposition, leur accès est resté néanmoins contraint par les conditions réglementaires et impératifs techniques de mise à disposition.

C'est dans le contexte du développement de l'intelligence artificielle et des besoins associés en données massives de santé, qu'en parallèle du SNDS, les initiatives **d'entrepôts de données de santé** des établissements de santé ont fleuri, d'abord timidement puis plus largement, avant d'être encouragés et même financés par la puissance publique.

Ces initiatives ont été élargies au secteur privé, de manière très contrôlée mais néanmoins certaine.



## Des perspectives européennes

L'utilisation secondaire des données de santé s'est peu à peu imposée comme une nécessité, au niveau européen.

Le **Data Governance Act**, adopté en mai 2022, a défini le socle de la réutilisation de données protégées du secteur public, destiné à trouver des applications sectorielles, notamment dans le secteur de la santé.

Le **projet de règlement Espace Européen des Données de Santé** ou EHDS en constitue la première déclinaison sectorielle, visant en particulier à permettre le traitement ultérieur de données de santé "à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration de poli-

tiques, d'activités éducatives, de sécurité des patients, d'activités réglementaires ou de médecine personnalisée" et ainsi à contribuer à l'intérêt général.

La fourniture des données doit ainsi soutenir les activités liées à la recherche scientifique (y compris la recherche privée), au développement et à l'innovation, à la production de biens et services pour les secteurs de la santé ou des soins, dont des algorithmes d'IA destinés à protéger la santé des personnes physiques.

Dans l'attente de cette véritable révolution européenne, en France le volontarisme des autorités s'est récemment traduit en ambitions nationales.

Suite du dossier page 28 ➤



## Des ambitions nationales assumées

On citera notamment un **rapport du Sénat daté du 12 juillet 2023**, présentant une vision résolument orientée en faveur de la réutilisation des données de santé. Après avoir qualifié le SNDS de *"trésor national" à l'exploitation encore sous-optimale*, il valorise le "pilier en cours de construction" que constituent les entrepôts de données de santé, et fait le constat d'*"une utilisation secondaire des données encore trop complexe"*. Des recommandations en faveur de l'utilisation secondaire des données sont formulées, invitant notamment à (i) consolider la structuration d'entrepôts de données hospitaliser et établir les règles de financement, et redevances pour les accès aux données au profit d'organismes privés (ii) clarifier et recentrer les missions du Health Data Hub (iii) prioriser les projets nécessitant des mises à dispositions de données et trouver des solutions d'appui à la Cnam pour répondre aux besoins en matière d'extraction des données du SNDS.

**Le Conseil scientifique consultatif du Health Data Hub** a documenté les bénéfices de santé publique que l'on peut légitimement attendre de l'exploitation des données disponibles versus les risques – jugés minimes s'agissant de données pseudonymisées ou anonymisées - et proposant que *"la balance bénéfice/risque soit dorénavant le support des décisions d'autorisation pour*

*l'utilisation des données de santé à des fins de recherche, alors que les critères actuels privilégient la protection absolue de la vie privée, ce qui entrave ou retarde la réalisation de nombreuses études de grande pertinence"*. Parmi les freins à la mise en œuvre de l'ouverture des collections de données est cité le serpent de mer du secteur : *"l'interdiction d'utiliser des outils américains pour stocker des données alors qu'aucun cloud européen n'est disponible, et qu'il n'y a jamais eu de plaintes dans le secteur de la santé contre des industriels américains qui ne respecteraient pas le RGPD dans le domaine de la santé, ni de documentation de tentatives de réidentification de données anonymisées de recherche en santé"*.

On citera surtout, la **Feuille de route 2023-2027 de la Délégation du Numérique en Santé**, ayant affiché l'ambition de définir une stratégie nationale sur la réutilisation et l'ouverture des données de santé, et, pour y parvenir, la mission interministérielle ayant produit le **rapport daté du 5 décembre 2023 "Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé"**, articulé autour (i) d'un état des lieux de l'utilisation secondaire des bases de données et (ii) de recommandations destinées à alimenter une stratégie ambitieuse d'utilisation secondaire des données de santé, permettant d'accélérer notablement l'accès aux données de santé en France, de favoriser le déploie-

ment de l'intelligence artificielle et de contribuer à l'amélioration de la compétitivité française en termes de recherche et d'innovation.

Les recommandations de cette mission définissent des actions concrètes attribuées à une autorité responsable, et le vecteur juridique envisagé lorsque c'est nécessaire.

Parmi celles-ci, figurent l'identification d'une solution souveraine d'hébergement pour accueillir une copie de la base principale du SNDS, l'allègement des processus réglementaires, l'accélération de la mise à disposition des données du SDNS, le pilotage stratégique et la consolidation du modèle économique liés à l'accès et à la réutilisation des données, le renforcement de la transparence vis-à-vis des patients mais de manière plus centralisée.

**...Un terreau favorable à une évolution rapide des conditions d'accès en France aux données de vie réelle, et donc à la recherche et à l'innovation en santé, au bénéfice de la société et surtout des patients.**



■ **Marguerite Brac de La Perrière**, avocate associée en Numérique & Santé, Cabinet Fieldfisher.