

[Impact de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé sur les données de santé.](#)

La loi portant l'organisation et la transformation du système de santé prévoit l'élargissement du système national des données de santé (SNDS) et la création du Health Data Hub. Cette structure résulte de la transformation de l'Institut national des données de santé (INDS) dont elle reprend les missions tout en les renforçant.

Lors de la remise du rapport [Villani](#) le 29 mars 2018 au collège de France, la création d'un « Health Data Hub » a été annoncée par le Président de la République, Emmanuel Macron. Il vise à enrichir et à valoriser le Système national de données de santé (SNDS) en incluant l'ensemble des données dont la collecte est soutenue par la solidarité nationale.

D'avril à septembre 2018, un groupe de travail, piloté par trois experts : Dominique Polton, présidente de l'Institut national des données en santé (INDS), Marc Cuggia, professeur d'informatique médicale et praticien hospitalier au CHU de Rennes et Gilles Wainrib, président fondateur de la start-up Owkin, a pu auditionner plus d'une centaine d'acteurs publics et privés œuvrant dans le secteur des données de santé pour recenser les besoins des parties prenantes et identifier la manière d'y répondre efficacement. La mission a réaffirmé que les données de santé financées par la solidarité nationale constituent un patrimoine commun à mettre au service du plus grand nombre dans le respect de l'éthique et des droits de nos concitoyens. À la remise du rapport le 12 octobre 2018, la Ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, a confié la mise en œuvre opérationnelle de cette feuille de route à ses services, notamment la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) et son directeur, Jean-Marc Aubert.

La loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé aussi appelée «ma santé 2022 » a été promulguée le 24 juillet dernier. C'est à la suite des textes d'applications de cette dernière, dont l'adoption est prévue pour la fin de l'année 2019, que sera créé le Health Data Hub (HDH) et que seront définies les dispositions légales relatives à l'élargissement du SNDS.

Le système national des données de santé valorisé et élargi

Créé par la loi de modernisation du système de santé de 2016, le SNDS était jusque là composé des données de l'assurance maladie, des données de facturation hospitalière, des causes médicales de décès, des données médico-sociales des personnes handicapées et d'un échantillon de données de remboursement des organismes complémentaires. Ces données ont un caractère essentiellement médico-administratif. Pour de nombreux usages (recherche clinique, pharmacovigilance, etc.), elles ne contiennent pas une information suffisamment fine et sont jugées trop peu médicalisées. L'article 41 de la loi susmentionnée prévoit l'élargissement du SNDS à un grand nombre de sources de données notamment cliniques et collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie (résultats d'analyse de biologie, imagerie, compte-rendu médicaux, etc.). Il ne s'agit toutefois pas de mettre en place une grande base nationale unique mais de prévoir que pour toutes ces sources de données, les règles d'accès et de traitement sécurisé soient les mêmes. Ces règles harmonisées garantiront des délais d'accès plus courts et une meilleure lisibilité de l'écosystème pour l'ensemble des parties prenantes : du promoteur des données à l'utilisateur, en passant par le citoyen.

De manière très pragmatique, la plateforme technologique du Health Data Hub permettra aux utilisateurs habilités et conduisant des projets visant un intérêt public, de traiter les données utiles pour leurs études dans un espace informatique sécurisé avec des outils d'analyse à l'état de l'art permettant des usages innovants allant jusqu'à l'intelligence artificielle. L'ensemble des données de santé ne seront pas répliquées, mais un catalogue sera constitué en fonction du caractère stratégique de ces données pour la communauté scientifique dans l'idée de valoriser et de décloisonner le patrimoine de données. Leur importance sera appréciée suivant des critères de pertinence, qualité, originalité et selon leur potentiel de valorisations. Ce catalogue évoluera dans le temps grâce aux retours des utilisateurs. Les services de la plateforme seront ouverts à la communauté dans le courant de l'année 2020.

Le Health Data Hub, successeur de l'Institut National des Données de Santé

L'entité opérant cette plateforme, le HDH, est une structure étatique compte tenu du caractère sensible des données stockées. Issu de la transformation de l'INDS, il prendra la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé y compris des organismes de recherche en santé. Aux membres actuels de l'INDS, qui demeureront partie prenante du HDH, s'ajouteront de nouveaux acteurs pour répondre à l'ambition du projet. Le HDH reprendra les missions précédemment assurées par l'Institut. Ceci concerne tout d'abord son rôle de guichet unique par lequel transitent toutes les demandes d'autorisation de traitement de données visant un intérêt public dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il reprendra également le secrétariat du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Études, les Évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) en observant la complétude des dossiers de demande d'autorisation. De même, il assurera l'accompagnement des demandeurs tout au long des procédures. Enfin, le HDH, à l'instar de l'INDS avant lui, contribuera à mettre en place des procédures simplifiées avec la CNIL.

ZOOM - Comprendre le passage du CEREES au CESREES

L'article 41 ne change pas la procédure d'autorisation des traitements de données de santé dans le cas de recherches, études ou évaluation dans le domaine de ayant une finalité d'intérêt public et n'impliquant pas la personne humaine. La CNIL reste compétente pour autoriser ces traitements après avis d'un comité et dépôt du dossier par le demandeur auprès du secrétariat unique. Le changement est à constater au niveau du comité consulté pour avis par la CNIL : auparavant la CNIL prenait appui sur les avis rendus par le CEREES, demain elle s'appuiera sur les avis rendus par le CESREES. Le CESREES aura pour mission d'examiner le caractère scientifique des demandes et leur méthodologie comme le CEREES avant lui, mais également de juger de l'intérêt public jusque là instruit par l'INDS avec le soutien d'un comité ad hoc : le Comité d'Expertise sur l'Intérêt Public (CEIP). Cette modification devrait permettre de simplifier la lisibilité des procédures pour les acteurs. De plus, le CESREES fera appel à des compétences plus diversifiées de nature à garantir une instruction performante de projets très variés. Enfin, le HDH assurera son secrétariat garantissant une fluidité du suivi des dossiers qui paraît d'autant plus importante que le nombre de dossiers est voué à fortement augmenter.

Au-delà de ces missions, la principale valeur ajoutée du HDH sera de réunir, organiser et mettre à disposition les données du SNDS élargi, leur documentation et les programmes facilitant leur exploitation. Sans être exclusif, cela permettra aux utilisateurs qui le souhaitent d'utiliser le service du HDH de bout en bout : de la demande d'autorisation à l'ouverture du compte informatique permettant de traiter les données ciblées avec la puissance de calcul et les outils d'analyse pertinents. De l'appui sous forme d'expertise sera également proposé. Ces outils seront testés fin

2019, début 2020 par les projets pilotes sélectionnés par appel à projet en début d'année. De nouveaux appels à projets seront proposés à une fréquence annuelle dans l'idée de tester de nouvelles orientations et de concevoir de nouveaux services. Les services génériques du HDH seront disponibles aux utilisateurs qui le souhaitent, en dehors d'une sélection par appel à projet.

Enfin, le HDH devra jouer un rôle moteur dans l'intégration et la mobilisation de l'écosystème des acteurs du numérique en santé, notamment en contribuant à leur sensibilisation face aux risques liés à l'exploitation de telles données entre autres à travers des formations. Cette sensibilisation ne saurait se substituer à l'exigence de sécurité informatique très élevée entourant le stockage et le traitement des données de santé, même si elles ne sont pas nominatives. Le HDH sera aussi chargé d'informer les citoyens de l'utilisation de leurs données et de les accompagner dans l'exercice de leurs droits. D'une manière générale, il pourra contribuer à diffuser les enjeux relatifs à l'utilisation des données de santé, à promouvoir l'émergence de standards internationaux pour l'exploitation des données de santé et à favoriser l'innovation. Pour ce faire, le HDH mettra en relation les acteurs, diffusera des outils, organisera des événements et établira des partenariats auxquels il pourra prendre part, notamment dans le cadre de grands projets européens.

[Site du Health Data Hub](#)

URL source: <https://www.indsante.fr/fr/impact-de-la-loi-relative-lorganisation-et-la-transformation-du-systeme-de-sante-sur-les-donnees-de>