

Groupe de travail EDS G4 Actualités et Veille juridique

Avril-mai 2021

Données de santé.....	2
Ouverture des données publiques	2
Création automatique de l'Espace Numérique de Santé (ENS)	2
Europe et données de santé	3
Certification Hébergeur de Données de Santé.....	3
Banque Nationale des Données Maladies Rares.....	3
Recommandations de l'ARIIS sur l'usage des données de santé en vie réelle.....	4
HDH	5
Bilan 2020 et perspectives 2021	5
Refus de la publication des codes sources de la plateforme du HDH.....	5
CNIL	6
Projet d'apprentissage fédéré du CHU de Lille et de l'équipe Magnet de l'Inria retenu dans le cadre de l'appel à projets « bac à sable » données personnelles de la CNIL.....	6

Données de santé

Ouverture des données publiques

- Mise en place par le Gouvernement d'une politique de la donnée, afin de travailler sur la circulation de la donnée, des algorithmes et des codes sources, avec un référent données nommé dans chaque région,
- Mise en place d'un portail interministériel « code.gouv.fr », notamment pour la promotion de logiciels libres,
- Publication de 63 jeux de données, API (interfaces de programmation) et codes sources d'ici 2022, dont 7 par le ministère des solidarités et de la santé.

Pour en savoir plus :

- + <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210429-e-sante-le-gouvernement-appelle-les-ministeres-a>
- + <https://www.aefinfo.fr/depeche/651267>
- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/367010/ouverture-des-donnees-publiques-le-ministere-va-publier-sept-jeux-de-donnees>
- + <https://www.aefinfo.fr/depeche/651270#>

Création automatique de l'Espace Numérique de Santé (ENS)

- Déploiement national début 2022, sous le nom de « Mon Espace Santé »,
- Phase pilote lancée dans 3 départements en juillet 2021 : Haute-Garonne, Loire-Atlantique et Somme,
- 4 services disponibles (seuls les 2 premiers ci-dessous le seront lors de la phase pilote) :
 - o Le Dossier Médical Partagé,
 - o Une messagerie sécurisée entre usagers et professionnels de santé,
 - o Un agenda,
 - o Un catalogue d'applications compatibles,
- Principe d'un « opt out » : création automatique du compte, sauf en cas de refus exprimé dans un délai d'un mois à partir du lancement de l'ENS,
- Organisation d'un tour de France « Réussir ensemble mon espace santé » : webinaires de présentation de Mon Espace Santé.

Pour en savoir plus :

- + <https://www.aefinfo.fr/depeche/651203>
- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/366991/feuille-de-route-numerique-le-ministere-lance-un-tour-de-france-reussir-ensemble-mon-espace-sante>

Europe et données de santé

- Le Parlement européen a adopté une résolution sur une stratégie européenne pour les données, suite à l'annonce de la Commission de la volonté de créer une Union Européenne de la santé plus forte via la création d'un espace européen des données de santé.
- Cette volonté de création d'un espace européen des données de santé est soutenue par le Contrôleur européen de la protection des données qui rappelle que des garanties sur la protection des données et le respect de la vie privée doivent être placées au centre de ce projet. Il recommande également que les règles sur la réutilisation des données dans le cadre de recherches scientifiques soient clarifiées.

Pour en savoir plus :

- + [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XX0323\(02\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XX0323(02)&from=FR)
- + https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0098_FR.pdf

Certification Hébergeur de Données de Santé

- 2 nouveaux établissements de santé ont été certifiés HDS : les Hospices Civils de Lyon et le CHU de Rennes.

Pour en savoir plus :

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/367248/les-hcl-certifies-hebergeur-de-donnees-de-sante>
- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/367418/le-chu-de-rennes-certifie-hebergeur-de-donnees-de-sante>

Banque Nationale des Données Maladies Rares

- L'application BaMaRa est interopérable avec les dossiers patients informatisés des établissements partenaires de la BNDMR ainsi qu'avec des laboratoires de biologie moléculaire.
- La BNDMR travaille sur l'appariement de ses données avec le SNDS.

Pour en savoir plus :

- + <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210510-systeme-d-information-la-banque-nationale-des-donnees>

Recommandations de l'ARIIS sur l'usage des données de santé en vie réelle

- L'ARIIS (Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé) a publié 6 recommandations sur l'usage des données de santé en vie réelle, s'adressant directement aux Entrepôts de Données de Santé, aux bases de données médico-administratives de l'Assurance Maladie, ainsi qu'aux registres et cohortes publiques :
 - Renforcer à la source la qualité des données de santé en vie réelle
 - Renforcer la standardisation des données et systèmes d'information pour accélérer l'interopérabilité et l'appariement entre les bases de données de santé en France
 - Garantir la qualité et la transparence des méthodes utilisées pour analyser les données de santé en vie réelle
 - Permettre l'accès aux données de santé en vie réelle dans des temps compatibles avec la prise de décision
 - Assurer la formation des acteurs de la filière sur les données de santé et le numérique en santé
 - Améliorer la recevabilité et la prise en compte des données en vie réelle par les évaluateurs des autorités de santé

Pour en savoir plus :

- ➕ https://gt2.ariis.fr/wp-content/uploads/2021/03/Recommandations-du-GT-Usage-des-donnees-en-vie-reelle-dans-la-prise-de-decision_vf.pdf

HDH

Bilan 2020 et perspectives 2021

- Publication prévue en juin 2021 du décret relatif au SNDS élargi :
 - o **Base principale** = SNDS historique (alimenté par 3 bases de données : SNIRRAM, PMSI et CépiDc),
 - o **Catalogue** = collection de bases de données cliniques pseudonymisées (données de registres, cohortes, entrepôts de données hospitalières, ...), chaînées à la base principale et mises à disposition par le HDH :
 - Publication de ce catalogue de données prévue au cours de l'été,
 - Catalogue qui sera construit de manière progressive et sera amené à évoluer.
- Le HDH abrite un guichet unique pour les demandes d'accès aux données du SNDS (environ 500 projets déposés en 2020). Les projets ainsi déposés sont transmis au CESREES pour avis, puis à la CNIL pour autorisation.
- En 2020, la plateforme d'accès aux données a été mise en production. Les utilisateurs autorisés accèdent aux données nécessaires à leur projet et les exploitent directement sur cette plateforme, avec les outils qui y sont mis à disposition.
- 27 projets pilotes ainsi que 9 projets Covid sont en cours d'accompagnement sur le HDH.
- Un premier projet pilote avec le GCS HUGO sert de préfiguration à l'articulation entre les Hubs interrégionaux et le HDH.

Pour en savoir plus :

- + <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210510-e-sante-le-health-data-hub-a-poursuivi-613561fe-a5bf-45c4-93de-ecf56d21d773>
- + <https://health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-05/HDH-RA-2020.pdf>
- + https://health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-05/Feuille_route_HDH_2021.pdf
- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/367515/plus-de-500-projets-deposes-au-health-data-hub-en-2020>

Refus de la publication des codes sources de la plateforme du HDH

- Le Conseil National du Logiciel Libre (CNLL) avait demandé au ministère des solidarités et de la santé la publication de l'intégralité des codes sources de la plateforme. Refus du ministère qui indique que la divulgation de ces informations pourrait représenter une faille importante de sécurité.
- Devant le refus du ministère, le CNLL avait saisi la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA). Celle-ci a suivi l'avis du ministère et a rendu, le 15 avril, un avis défavorable à la demande du CNLL.

Pour en savoir plus :

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/367264/health-data-hub-le-ministere-de-la-sante-et-la-cada-refusent-la-publication-des-codes-sources-de-la-plateforme>

CNIL

Projet d'apprentissage fédéré du CHU de Lille et de l'équipe Magnet de l'Inria retenu dans le cadre de l'appel à projets « bac à sable » données personnelles de la CNIL

- 4 projets retenus parmi 60 candidatures,
- 4 critères de sélection :
 - o Caractère innovant du projet,
 - o Bénéfice pour le public,
 - o Intérêt pour la protection des données,
 - o Engagement fort du porteur dans la démarche.
- Mise en place dans les prochains mois de webinaires animés par la CNIL sur le sujet des données de santé.

Pour en savoir plus :

- + <https://www.cnil.fr/fr/bac-sable-donnees-personnelles-la-cnil-accompagne-12-projets-dans-le-domaine-de-la-sante-numerique>
- + <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210504-e-sante-quatre-projets-en-sante-numerique-beneficient>
- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/367197/sante-numerique-la-cnil-accompagne-12-projets-dont-3-etablisements>