

## Groupe de travail EDS G4 Actualités et Veille juridique

Newsletter n°2  
Mai-juin 2021

Données de santé.....	2
Le G4 dans la presse .....	2
Ouverture des données publiques .....	2
Référencement au catalogue de l'ENS .....	2
Dossier Médical Partagé.....	3
Europe et données de santé .....	3
Certification Hébergeur de Données de Santé.....	3
Crisis Data Hub .....	4
Stratégie nationale Cloud du Gouvernement .....	4
Nouveau référentiel sur l'Identifiant National de Santé.....	5
Suite de l'AMI « Santé Numérique » lancé sur BPIFrance en mars dernier.....	5
Recommandations du think tank « Renaissance numérique » .....	6
HDH .....	7
Signature de conventions avec 10 projets en Intelligence Artificielle .....	7
Signature d'une convention cadre avec l'ANSM .....	7
Publication d'un guide d'accès aux données .....	7
CNIL .....	8
Suite des conséquences de l'invalidation du <i>Privacy Shield</i> par la CJUE en juillet 2020.....	8
Systèmes d'information de gestion de l'épidémie.....	8
Code de conduite européen pour les fournisseurs d'infrastructure cloud.....	9

## Données de santé

### Le G4 dans la presse

Le G4 a publié début juin son Atlas « L'excellence en santé », dans lequel est notamment réaffirmée la volonté de développer une stratégie commune sur les données de santé et l'intelligence artificielle.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/368632/les-chu-de-l-interregion-nord-ouest-vont-developper-l-intelligence-artificielle-et-la-psychogeriatric-d-ici-2025>
- + <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210611-gestion-les-quatre-chu-de-la-region-nord>
- + [https://www.hospitalia.fr/Le-GCS-G4-presente-son-Atlas-L-excellence-en-sante\\_a2766.html](https://www.hospitalia.fr/Le-GCS-G4-presente-son-Atlas-L-excellence-en-sante_a2766.html)
- + <https://fr.calameo.com/read/0066988361c8a16ff291b>

### Ouverture des données publiques

Dans le cadre de l'ouverture des données publiques souhaitée par le Gouvernement (*cf notre newsletter précédente*), Fabrice Lengart a été nommé administrateur des données du ministère des solidarités et de la santé.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/368277/fabrice-lengart-nomme-administrateur-des-donnees-du-ministere-des-solidarites-et-de-la-sante>

### Référencement au catalogue de l'ENS

- Nous vous parlions, dans la précédente newsletter, de la création automatique de l'Espace Numérique de Santé, en janvier 2022. Pour rappel, 4 services seront disponibles, dans un premier temps, sur cet espace : le Dossier Médical Partagé, une messagerie sécurisée, un agenda et un **catalogue d'applications**.
- La Délégation ministérielle du Numérique et Santé (DNS) a présenté une première ébauche de la procédure de référencement à ce catalogue.
- Une consultation publique sur ce référencement sera menée à partir du mois de juin.
- Pour pouvoir être référencé, le projet doit répondre à 3 critères :
  - o S'adresser aux particuliers,
  - o Concerner la santé, le bien-être ou la perte d'autonomie,
  - o Pour une application mobile ou un site web, être lié à un objet connecté.
- De plus, il doit être en conformité avec la doctrine technique du numérique en santé et définir quelles données seront échangées entre l'application et l'ENS.
- Si l'utilisateur donne son consentement, les applications référencées sur ce catalogue pourront accéder aux données de l'ENS.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/368102/la-dns-ebauche-la-procedure-de-referencement-au-catalogue-de-l-espace-numerique-de-sante>

### Dossier Médical Partagé

- À partir du 1<sup>er</sup> juillet prochain, il ne sera plus possible d'ouvrir un Dossier Médical Partagé (DMP). Pour rappel, à cette date, ce dispositif sera intégré à l'ENS (Espace Numérique de Santé) qui sera lui-même automatiquement ouvert pour tous les usagers du régime général, de la Mutualité Sociale Agricole (MSA) et de la Mutuelle Générale de l'Éducation Nationale (MGEN), sauf opposition (*cf notre newsletter précédente*).
- Le DMP sera alors accessible via l'ENS, y compris pour les DMP ouverts avant le 1<sup>er</sup> juillet.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/368377/il-ne-sera-plus-possible-d-ouvrir-un-dmp-a-partir-du-1er%2%A0juillet-%28cnam%29>

### Europe et données de santé

- Comme indiqué dans notre newsletter précédente, le Parlement européen souhaite créer un espace européen des données de santé.
- En France, ce projet est soutenu par Santé publique France et le Health Data Hub, qui rejoignent DIPoH (Distributed Infrastructure on Population Health), l'infrastructure fédérée européenne d'information en santé.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://abonnes.hospimedia.fr/breves/20210604-e-sante-deux-agences-francaises-soutiennent-la-creation>
- + <https://www.health-data-hub.fr/actualites/spf-hdh-dipoh>
- + [https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-06/CP%20SantePubliqueFrance\\_HealthDataHub\\_3juin2021.pdf](https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-06/CP%20SantePubliqueFrance_HealthDataHub_3juin2021.pdf)

### Certification Hébergeur de Données de Santé

5 nouveaux établissements de santé ont été agréés Hébergeurs de Données de Santé :

- CHU de Bordeaux,
- CHU de Nice,
- CH de Saint-Brieuc,
- GH du Havre,
- CH de Béziers.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/368274/securite-informatique-cinq-etablissements-de-sante-agrees-hebergeurs-de-donnees-de-sante-%28actualisation%29>

### **Crisis Data Hub**

- 3 sénateurs proposent la mise en place d'un « Crisis Data Hub » qui utiliserait le numérique et des croisements massifs de données pour répondre à différentes situations de crises (sanitaires, comme les épidémies, mais aussi environnementales, industrielles, terroristes, ...). Ils prônent pour cela la création d'une identité numérique permettant de relier toutes les données d'un citoyen, chose à laquelle la CNIL est pour l'instant opposée.
- Ils s'appuient, pour cette proposition, sur le constat que les pays étrangers, dont certains sont issus de l'Union Européenne, ayant mis en place ce genre d'outils numériques pour gérer l'épidémie de coronavirus s'en sont mieux sortis, sur les plans de la mortalité et des restrictions de libertés.
- Cette plateforme serait activable uniquement en temps de crise, pendant une période limitée et son utilisation pourrait être modulée selon la gravité de la crise en question. Elle irait bien au-delà de « Tousanticovid » en matière d'intrusion dans la vie privée, avec accès à des données bancaires, de transports, de santé, de géolocalisation, ... Elle pourrait aller jusqu'à la transmission d'informations aux forces de l'ordre ou la désactivation des moyens de paiement d'un citoyen, par exemple.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210607-e-sante-des-senateurs-proposent-d-aller-plus>
- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/368441/senat-la-delegation-a-la-prospective-imagine-un-crisis-data-hub-pour-mieux-apprehender-les-futures-epidemies>
- + <https://www.aefinfo.fr/depeche/653393>

### **Stratégie nationale Cloud du Gouvernement**

- L'objectif de cette stratégie est de proposer une offre souveraine numérique et de protéger les données stratégiques dans différents domaines, dont la santé.
- Elle repose sur 3 axes :
  - o Mise en place d'un label « cloud de confiance » apportant une protection des données maximale et totalement indépendant des lois extraterritoriales,
  - o Politique « cloud au centre » pour les services numériques de l'État, dont le Health Data Hub,
  - o Soutien aux projets industriels, notamment via le PIA4 et France Relance.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/367708/les-donnees-de-sante-dans-la-strategie-nationale-du-cloud-souverain>
- + <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210518-e-sante-le-gouvernement-presente-sa-strategie-nationale>

## Nouveau référentiel sur l'Identifiant National de Santé

- Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021, il est obligatoire d'utiliser l'INS pour référencer les données de santé, dans le cadre de la prise en charge sanitaire et du suivi médico-social.
- L'INS est constitué du matricule INS, qui correspond au NIR (Numéro d'Identification au Répertoire des personnes physiques), et des 5 traits INS (nom de naissance, prénom(s) de naissance, date de naissance, sexe et lieu de naissance).
- Un nouveau référentiel a été publié le 8 juin dernier, détaillant les conditions et modalités de mise en œuvre de cette obligation. Ce référentiel est accompagné de 2 éléments :
  - o Un guide d'implémentation de l'INS dans les logiciels, à destination des éditeurs de logiciels équipant les professionnels et les établissements de santé ou médico-sociaux.
  - o Un référentiel national d'identitovigilance, à destination des professionnels et des établissements de santé et médico-sociaux.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/368648/les-modifications-du-referentiel-identifiant-national-de-sante-approuvees-par-arrete>
- + <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210610-e-sante-un-nouveau-referentiel-sur-l-identifiant>
- + <https://esante.gouv.fr/securite/identite-nationale-de-sante>

## Suite de l'AMI « Santé Numérique » lancé sur BPIFrance en mars dernier

En mars dernier, le groupe de travail EDS du G4 avait répondu à l'AMI « Santé Numérique » lancé sur BPIFrance. Suite à cette consultation, 2 rapports ont été publiés :

- Un premier rapport du groupe de travail sur la structuration de la filière du numérique en santé, du Conseil du Numérique en Santé (CNS) livre 40 propositions, organisées en 3 grands axes :
  - o Circulation maîtrisée des données (développer l'Intelligence Artificielle dans l'aide à la décision médicale et à la prescription, d'une part, et dans la recherche médicale d'autre part),
  - o Participation proactive (e-santé dans la formation des professionnels de santé, impliquer les utilisateurs dans la conception des projets de recherche, favoriser les expériences terrain),
  - o Modèles économiques inclusifs et financements (adapter le code des marchés publics à l'évolution des modèles économiques, établir des processus de veille continus, ...).
- + *Pour en savoir plus :* <https://www.apmnews.com/depeche/177347/369203/numerique-en-sante-plus-de-40-propositions-pour-structurer-la-filiere>
- Un second rapport, du Conseil Général de l'Économie (CGE) propose 13 recommandations, divisées en 4 actions :
  - o Consolider les expériences territoriales de responsabilité populationnel existant en France,
  - o Élaborer un cadre favorable à l'innovation participative,
  - o Créer une plateforme numérique d'animation de la filière,
  - o Suivre en continu les expérimentations européennes d'envergure et faire connaître les collaborations européennes en cours dans le contexte de la crise Covid.
- + *Pour en savoir plus :* <https://www.apmnews.com/story.php?uid=&objet=369239>

### **Recommandations du think tank « Renaissance numérique »**

- Ce think tank, créé en 2005, travaille sur les questions liées à la transition numérique. Dans son dernier rapport, il propose 11 recommandations, déclinées en 3 grands axes, autour de l'utilisation des données numériques en santé. Voici les axes en question :
  - Amplifier l'acculturation en matière de données de santé et en matière de numérique en santé,
  - Clarifier la gouvernance des données de santé,
  - Mettre le citoyen au cœur de la gouvernance des données de santé.
- Dans le deuxième axe, relatif à la gouvernance des données de santé, le think tank propose notamment de s'appuyer sur les hubs régionaux et interrégionaux pour permettre une valorisation des données.

*Pour en savoir plus :*

- <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210628-e-sante-l-acculturation-aux-donnees-de-sante>
- <https://www.renaissancenumerique.org/publications/donnees-de-sante-passer-le-cap-citoyen>

## HDH

### Signature de conventions avec 10 projets en Intelligence Artificielle

- En juillet 2020, 10 projets avaient remporté l'appel à projets « l'IA pour une expérience améliorée du système de santé », organisé par Le Grand Défi et Bpifrance.
- Ces 10 projets vont donc, dans ce cadre, bénéficier d'un accompagnement dédié du Health Data Hub. Les conventions viennent d'être signées. En contrepartie, les porteurs de ces projets s'engagent à partager les résultats obtenus.
- Les projets en questions portent sur différents enjeux de santé publique et sont soutenus par des partenariats « académique-privé ».

*Pour en savoir plus :*

- + <https://abonnes.hospimedia.fr/breves/20210601-e-sante-les-dix-projets-sur-l-ia>
- + <https://www.health-data-hub.fr/actualites/signature-de-dix-nouveaux-partenariats-avec-le-health-data-hub>

### Signature d'une convention cadre avec l'ANSM

Le Health Data Hub et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé ont signé le 23 juin une convention cadre afin de « faciliter l'accès aux données sur les produits de santé ».

*Pour en savoir plus :*

- + <https://abonnes.hospimedia.fr/articles/20210624-e-sante-l-agence-du-medicament-et-le>
- + <https://www.health-data-hub.fr/actualites/partenerariat-ansm-hdh>

### Publication d'un guide d'accès aux données

Le Health Data Hub publie un guide permettant d'identifier la procédure à suivre pour accéder à des données de santé, en fonction du projet. Ce guide se base pour cela sur 2 questions, avant de développer le parcours à suivre en fonction des réponses :

- Le projet est-il une recherche impliquant la personne humaine ou non ?
- Le projet est-il éligible à une procédure d'accès ne nécessitant pas une autorisation de la CNIL ?

*Pour en savoir plus :*

- + <https://abonnes.hospimedia.fr/breves/20210625-recherche-le-health-data-hub-publie-un-guide>
- + <https://www.health-data-hub.fr/actualites/quelle-procedure-dacces-aux-donnees-de-sante-pour-votre-projet-de-recherche>

## CNIL

### Suite des conséquences de l'invalidation du *Privacy Shield* par la CJUE en juillet 2020

- La CNIL a été saisie fin mai par la Conférence des Présidents d'Université (CPU) et la Conférence des Grandes Écoles (CGE) quant à la conformité au RGPD des outils numériques collaboratifs étatsuniens. L'utilisation de ces outils s'est en effet grandement développée, notamment dans l'enseignement supérieur et la recherche, afin d'assurer la continuité des activités au cours de la pandémie actuelle de Covid-19.
- La CNIL confirme qu'il existe un risque d'accès illégal aux données et appelle à des évolutions dans l'utilisation de ces solutions. Elle propose d'aider les établissements concernés à identifier des solutions alternatives, en attendant la concrétisation de la stratégie nationale pour le Cloud annoncée par le Gouvernement le 17 mai dernier (cf [ci-dessus](#)).
- Pour rappel, le 16 juillet 2020, la Cour de Justice de L'union Européenne (CJUE) a invalidé le Bouclier de protection des données UE-États-Unis (ou « Privacy Shield »), accord sur la protection des données personnelles lors de transferts de données entre l'Union Européenne et les États-Unis, jugeant qu'il ne respectait pas le RGPD. Ceci avait eu pour conséquence la remise en question du choix de l'outil Microsoft Azur pour le Health Data Hub. Le Conseil d'État et la CNIL avaient demandé des garanties supplémentaires et un changement de logiciel. Le HDH a 2 ans maximum, à compter de novembre 2020, pour passer sur une solution européenne, respectueuse du RGPD.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://www.aefinfo.fr/depeche/652853>
- + <https://www.aefinfo.fr/depeche/653016>
- + <https://www.cnil.fr/fr/la-cnil-appelle-evolutions-dans-utilisation-outils-collaboratifs-etatsuniens-enseignement-superieur-recherche>
- + <https://www.cnil.fr/fr/invalidation-du-privacy-shield-la-cnil-et-ses-homologues-analysent-actuellement-ses-consequences>

### Systèmes d'information de gestion de l'épidémie

- La CNIL a mené 32 opérations de contrôle entre mai 2020 et avril 2021 sur les systèmes d'information (SI) de gestion de l'épidémie de Covid-19. Elle en a conclu que ces systèmes sont « pour l'essentiel, respectueux des données personnelles et en conformité avec la législation ».
- Voici le détail de ces contrôles :
  - o 10 sur Sidep (SI de suivi des tests Covid-19),
  - o 12 sur Contact Covid (SI de traçage des cas contacts),
  - o 7 sur l'application TousAntiCovid,
  - o 3 sur Vaccin Covid (SI de suivi de la vaccination).

*Pour en savoir plus :*

- + <https://www.apmnews.com/depeche/177347/368446/covid-19-les-systemes-d-information-de-gestion-de-l-epidemie-pour-l-essentiel-respectueux-des-donnees-personnelles-%28cnil%29>

### **Code de conduite européen pour les fournisseurs d'infrastructure cloud**

- L'association « CISPE » (Cloud Infrastructure Service Providers Europe) a formalisé un code de conduite européen pour les fournisseurs de services d'infrastructure cloud (« Infrastructure as a Service » ou « IaaS »), qui a été approuvé par la CNIL.
- Ce code va aider à la mise en conformité de ce secteur en apportant des solutions pratiques aux problèmes rencontrés par les professionnels du secteur et va notamment aider les opérateurs qui y adhèrent à démontrer à leurs clients leur conformité au RGPD.

*Pour en savoir plus :*

- + <https://abonnes.hospimedia.fr/breves/20210616-e-sante-la-cnil-approuve-le-code-de>
- + <https://www.cnil.fr/fr/la-cnil-approuve-le-premier-code-de-conduite-europeen-dedie-aux-fournisseurs-de-services>