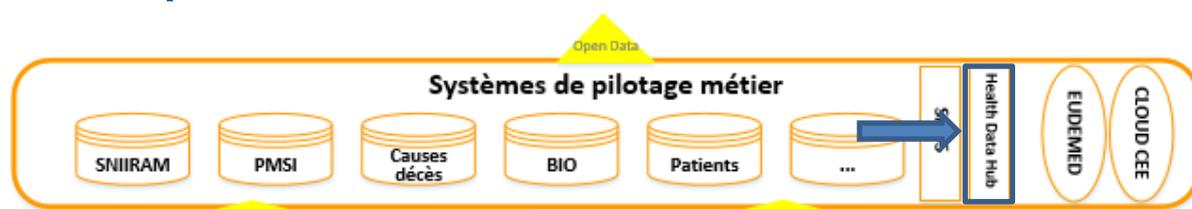


### 3 – Health Data Hub



## DOCTRINE

À la suite 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. Créé par la loi de modernisation du système de santé de 2016, le SNDS est actuellement 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.

D'avril à septembre 2018, un groupe de travail, piloté par trois experts 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. Elle a identifié quatre axes de travail : un cadre législatif régissant le partage de la donnée, la création d'une structure tierce, le « Health Data Hub », pour faciliter l'accès et l'usage des données, l'identification d'importants moyens pour appuyer la collecte et la standardisation du patrimoine de données et le lancement d'appels à projets pour accompagner des projets emblématiques et développer des nouveaux services.

Une telle plateforme, facilitant les interactions entre producteurs des données de santé, utilisateurs et citoyens, dans des conditions élevées de sécurité, est essentielle à l'émergence d'innovations dans le domaine de la recherche. Elle est également requise pour la bonne réalisation de leurs missions par les acteurs publics de l'écosystème : ministères, agences et opérateurs. Il est en effet indispensable de mobiliser les données de santé pour éclairer le décideur, pour mener des missions de sécurité sanitaire et éviter des crises, ou encore pour développer une médecine de plus en plus personnalisée et accessible au plus grand nombre. Ne pas utiliser ce patrimoine collectif peut entraîner des pertes de chance pour le patient.

Les freins existants ne sont pas d'ordre technique : les technologies de traitement des données sont matures et les données existent. Qu'elles soient produites par le système de soin, les professionnels ou les patients eux-mêmes, les données de santé constituent un patrimoine extrêmement fragmenté. En France, l'accès aux gisements de données de santé est régi par des gouvernances chaque fois différentes – parfois complexes. Les demandes d'accès et d'appariements nécessitent parfois plusieurs années pour aboutir. Les acteurs consultés lors de la mission de préfiguration expriment au premier chef le besoin d'un guichet unique, assurant un accès simplifié, effectif et accéléré aux données. De la même manière, ce guichet pourra informer les citoyens sur le patrimoine de données disponibles et les travaux réalisés à partir de celui-ci. Ce premier rôle sera incarné par le « Health Data Hub ».

Au-delà de l'accès, les capacités technologiques et humaines requises pour analyser les données dans un cadre sécurisé font souvent défaut du fait de la dispersion des moyens et des barrières d'ordre culturel persistent. Les nouvelles technologies, législations, méthodes et modes de travail intimident et la valeur de la donnée – et surtout de son partage - reste méconnue. Il est donc nécessaire d'offrir

une taille critique en termes de compétence et de mutualiser une partie des investissements et des efforts consentis. Dans cette optique, le « Health Data Hub » recrutera ingénieurs, développeurs, spécialistes de la donnée, experts médicaux, juridiques, en cybersécurité, etc.

Enfin et surtout, il est nécessaire de connecter les initiatives des uns et des autres, de les soutenir et de les exposer. Le « Health Data Hub » pourra être un point de rencontre aussi bien pour des acteurs déjà très dynamiques et innovants que pour les nouveaux entrants.

## TRAJECTOIRE

A la remise du rapport le 12 octobre 2018, la Ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, a fixé comme objectif la création de la structure juridique du « Health Data Hub » avant la fin de l'année 2019 et la réalisation d'une première phase de test sur des projets dits « pilotes » qui doivent permettre de démontrer des résultats concrets dès cette année.

Les principaux jalons pour 2019 sont les suivants :

- Lancer des appels à projets afin de co-construire l'offre de services et d'enrichir le catalogue de données (publication d'un premier appel à projet fin janvier 2019 et annonce des lauréats en avril 2019, un second appel sera réalisé en septembre/octobre 2019) ;
- L'adoption de la loi le 24 juillet 2019, qui crée le groupement d'intérêt public « Health Data Hub » en remplacement de l'Institut National des Données de et la signature de la convention constitutive pour fin 2019 ;
- Le test de la plate-forme technologique et de l'offre de services par des projets pilotes (fin 2019) ;
- La détermination de la gouvernance de l'accès aux données, de la première version du catalogue de données et de premiers scénarios de modèle économique (fin 2019) ;
- L'ouverture des services à tous (début 2020).

L'articulation avec les autres initiatives en cours, comme par exemple le Plan France Médecine Génomique, le « Grand défi » « Comment améliorer les diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle ? » et l'espace numérique de santé devra être toujours garantie. Elle est critique pour permettre un fonctionnement du « Health Data Hub » à son plein potentiel.

Des premiers jalons de ce calendrier ont bien été tenus :

- L'article 11 du projet de loi relatif à l'organisation et transformation du système de santé, qui a été voté en première lecture à l'assemblée nationale en mars, a fixé les dispositions légales relatives à l'élargissement du SNDS et la création du « Health Data Hub ».
  - Afin de démultiplier l'utilisation des données du SNDS, celui-ci sera enrichi notamment des données cliniques collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie (résultats d'analyse de biologie, imagerie, compte-rendu médicaux, etc.), des données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé, des données recueillies lors des visites médicales et de dépistage obligatoires, des données recueillies par les services de protection maternelle et infantile et des données de santé recueillies lors des visites d'information et de prévention.
  - La plateforme des données de santé prendra la forme d'un groupement d'intérêt public (GIP) qui sera mis en place avant fin 2019. Il sera 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. Issu de la transformation du groupement d'intérêt public « Institut national des données de

santé » (INDS), le nouveau groupement sera constitué des membres de l'INDS actuel et reprendra les missions de celui-ci, notamment le secrétariat unique par lequel transitent toutes les demandes d'accès des porteurs de projet à des bases de données, hors recherches impliquant la personne humaine ; l'accompagnement des utilisateurs et la contribution à la mise en place de procédures simplifiées en accord avec la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Mais il assurera également la mise à disposition des données du SNDS élargi (et dans ce cadre étendra la liste de ses membres aux organismes utilisateurs et producteurs de ces nouvelles données disponibles), la promotion de l'innovation et la réalisation de traitements de données pour le compte d'un tiers.

- Dans l'attente de l'adoption définitive de la loi, l'INDS a reçu le 13 février 2019 une lettre de mission de la Ministre des Solidarités et de la Santé lui demandant de participer à la mise en place de cette plateforme.
- Un appel à projets a été organisé afin de recueillir des propositions de projets dits « pilotes » permettant à la fois de soutenir des usages innovants de la donnée de santé et de participer à la construction de l'offre de services et du catalogue de données du « Health Data Hub ». La procédure était ouverte à tous (organismes de recherche, établissements et professionnels de santé, associations de patients, industriels, etc.) dès lors qu'ils faisaient état d'une maturité et de bénéfices rapides, d'un caractère innovant, d'une contribution au catalogue du « Health Data Hub » ou plus généralement au partage d'outils, de documentation, d'algorithmes, etc.
  - Les près de 190 candidatures ont fait l'objet d'un processus conduisant à la sélection par un jury d'experts médicaux, scientifiques et techniques de dix projets pilotes concrets et prometteurs, représentatifs de la richesse et du potentiel de notre patrimoine de données national. À titre d'exemple, ces [projets](#) vont permettre de prévoir les défaillances cardiaques avant qu'elles ne se produisent en détectant des signaux faibles sur les données issues de « pacemakers » ; de déterminer les meilleurs schémas thérapeutiques pour le traitement de formes rares de cancer telles que le sarcome ; de mieux comprendre les restes à charge des patients ; ou encore de piloter plus efficacement les parcours de soins des patients atteints d'incidents cardio-vasculaires. Chacun des dix projets est, a priori, en mesure de communiquer des premiers résultats dans les six mois après l'obtention de l'accès aux données. Les porteurs de projet – y compris privés - se sont, en outre, engagés à partager les données avec le reste de la communauté scientifique dans le cadre de la gouvernance qui sera prévue par le « Health Data Hub ».
  - L'accompagnement des projets pilotes permettra de préparer l'industrialisation des services en vue de leur ouverture plus large à la communauté courant 2020. Cette offre de service couvrira différentes opérations comme l'appui à la collecte de données chez le producteur, la préparation du jeu de données (appariées ou non) pour le porteur, la mise à disposition d'un espace informatique sécurisé pour permettre l'analyse des données avec des outils à l'état de l'art sans que ces dernières ne sortent de la plateforme, la mise à disposition d'expertises, etc.

## **SYNTHESE DES ACTIONS CLES**

Le tableau ci-après présente une vue synthétique des actions et les échéances associées.

Action	Jalon
Créer la structure juridique	T4 2019
Tester la plateforme par des projets pilotes	T3 et T4 2019
Ouvrir les services à tous	Début 2020
Enrichir le catalogue de données et l'offre de services	2020 - 2022

## **POUR EN SAVOIR PLUS**

Le site du projet :

<https://www.health-data-hub.fr/>