



LES ATELIERS
DE GIENS

5

Utilisations secondaires des données de santé : Recommandations & Enjeux (Table ronde n°5)

Vers un accès territorial et sécurisé au patrimoine national

Journée nationale de restitution, 26 mars 2025

Coordonnateur : Gilles Duluc (CHU Bordeaux)

Modérateur académique : Vianney Jouhet (CHU Bordeaux)

Modérateur industriel : Daniel Szeftel (Sêmeia)

Participants : Cécile Charle-Maachi (MDHC), Thomas Sejourne (SANOFI) Jérôme Fabiano(EIT Health) Hélène Guimiot (CNIL), Aurore Gaignon (CNIL), Caroline Germain (AP HP), Quentin Demanet (AP HP), Emmanuel Merieux (OVH), Thomas Rapp (Science Po)

Constats



- -De la loi Informatique et Libertés (1978) jusqu'à loi du 24 juillet 2019 : une évolution continue du cadre de protection des données
- Règlements européens récents : Data act (2022), AI Act (2024), Espace Européen des Données de Santé (2024)
- Enjeu majeur : Assurer un équilibre entre protection des droits fondamentaux des citoyens et valorisation des données

- Comment optimiser la réutilisation des données issues du soin ?
- Comment harmoniser ambitions nationales, européennes et réalités locales ?
- Comment maintenir la confiance usagers/professionnels ?

- Usage primaire : Collecte de données lors de la prise en charge ou d'une étude clinique
- Usage secondaire : Utilisation à d'autres fins (études observationnelles, IA, évaluation médico-économique, etc.)
- Bénéficiaires : Professionnels de santé, patients, industriels, innovateurs, pouvoirs publics

- **Patrimoine riche :**
 - Base médico-administrative SNDS : Chaînage pour l'ensemble de la population, 20 ans de recul potentiel
 - EDS régionaux et hospitaliers : Enrichis par des appariements (INS/NIR)
 - Cohortes et registres (nationaux et régionaux)
- **Initiatives nationales :** Health Data Hub, France Cohorte, etc.
- **Expertise locale reconnue :** établissements de soins, universités, laboratoires de recherche
- **Rôle du CESREES & CNIL :** Validation éthique, scientifique et autorisations
- **Atout-clé :** Relation de confiance professionnelle/patient historiquement préservée

- **Manque de visibilité** : Inventaire insuffisant des bases de données françaises
- **Hétérogénéité** : Différence de taille, de qualité, de champs couverts, et d'intensité et de pérennité des financements
- **Impacts** :
 - Difficile de trouver et d'appariement des bases complémentaires
 - Manque de transparence et d'attractivité

- **Données issues du soin** : Non formatées pour une utilisation secondaire immédiate
- **Manque de documentation & partage** : Silo des SI hospitaliers
- **Besoins** : Infrastructure dédiée (ETL), expertise en informatique médicale, sécurisation, interopérabilité

- **Données issues du soin** : Non formatées pour une utilisation secondaire immédiate
- **Manque de documentation & partage** : Silo des SI hospitaliers
- **Besoins** : Infrastructure dédiée (ETL), expertise en informatique médicale, sécurisation, interopérabilité

- **Financements non pérennes** : Souvent via appels à projets (PIA, France 2030)
- **Modèles économiques** : Autofinancement complexe, manque de mutualisation
- **Standardisation incomplète** : Manque de cadres uniformes, ralentit l'appariement et augmente les coûts de gestion

Les recommandations de la table ronde n°5



- **Créer un répertoire exhaustif** des bases de données
 - Appui sur les déclarations (CNIL, HDH, Cohortes, EDS...)
 - Rendre ce répertoire public, multilingue (anglais)
- **Évaluer** la qualité et l'usage effectif des bases
- **Objectifs** : Optimiser le pilotage, financer de façon pertinente et favoriser la transparence

RECOMMANDATION 2 : RÉGIONALISER LA GOUVERNANCE

- **Constat** : Les pays européens en avance (Danemark, Finlande...) ont une population équivalente à une région française
- **Proposition** :
 - Entrepôts de données de santé (EDS) régionaux sous forme de consortium
 - Gouvernance de proximité (producteurs de données, établissements, universités, ARS, patients...)
- **Objectifs** : Meilleure intégration, dynamisation locale, transparence accrue

RECOMMANDATION 4 : SIMPLIFIER L'ACCÈS ET RENFORCER LA TRANSPARENCE

- **Ancrage territorial :**
 - Maintenir la relation soignant/patient au cœur de la démarche
 - Mieux informer les patients (Mon Espace Santé, portails de transparence)
- **Améliorer la réglementation :**
 - Nouvelles méthodologies de référence
 - Contrôles a posteriori plus réactifs
- **Retours de résultats :** Informer systématiquement professionnels et usagers
- **Objectifs :** Maintenir la confiance tout en ouvrant les possibilités d'accès

- **Obligations :**
 - Respect des référentiels (interopérabilité, sécurité, etc.)
 - Standards minimaux pour les diagnostics fréquents
 - Extension progressive à d'autres domaines via librairies open source
- **Hébergement souverain :** Vers un hébergement certifié SecNumCloud
- **Objectifs :** Interopérabilité, transparence et attractivité



LES ATELIERS
DE GIENS

Enjeux opérationnels



- **Accompagnement au changement :**
 - Former et outiller les équipes cliniques et informatiques
 - Renforcer les compétences locales en data management, IA, réglementation
- **Équilibre national-régional :**
 - Faire converger les standards imposés par la DNS (Délégation du Numérique en Santé)
 - Laisser aux régions la marge de manœuvre pour s'adapter

- **Gouvernance partagée :**
 - Instances régionales (CSE régionaux) pour valider les projets
 - Coordination avec Health Data Hub, CNIL, CESREES
- **Culture de la donnée :**
 - Impliquer les usagers (patients, associations) dans la gouvernance
 - Sensibilisation large pour favoriser l'adhésion et la non-opposition



LES ATELIERS
DE GIENS

Conclusion & Perspectives



- **Cartographier et évaluer pour mieux allouer les ressources**
- **Régionaliser pour gagner en efficacité et proximité**
- **Financer durablement pour pérenniser l'effort et la qualité**
- **Simplifier l'accès en renforçant la transparence vis-à-vis des patients**
- **Standardiser pour des usages à grande échelle, sécurisés et souverains**

- **Au niveau local :**
 - Approfondir la sensibilisation auprès des soignants et des usagers
 - Développer des partenariats publics/privés à l'échelle régionale
- **Au niveau national :**
 - Confirmer une stratégie pérenne de soutien (appels à projets ciblés, modèle économique mixte)
 - Renforcer la place du HDH comme appui transversal
- **Au niveau européen :**
 - Déployer l'Espace Européen des Données de Santé
 - Conjuguer souveraineté et compétitivité industrielle