



16ème législature

Question N° : 1049	De M. Philippe Latombe (Démocrate (MoDem et Indépendants) - Vendée)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique >Internet	Tête d'analyse >Projet pilote de l'Espace européen des données de santé	Analyse > Projet pilote de l'Espace européen des données de santé.
Question publiée au JO le : 06/09/2022 Réponse publiée au JO le : 25/10/2022 page : 4924		

Texte de la question

M. Philippe Latombe alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur le projet pilote de l'Espace européen des données de santé. Le 14 octobre 2020, en réponse aux associations et aux syndicats qui demandaient la suspension en urgence de la plateforme *Health Data Hub* par crainte de possibles transferts de données personnelles vers les États-Unis d'Amérique, le Conseil d'État a énoncé les précautions qui devraient être prises dans l'attente d'une solution permettant d'éliminer tout risque d'accès aux données personnelles par les autorités américaines. Le juge des référés relevait qu'il ne peut être totalement exclu que les autorités américaines, dans le cadre de programmes de surveillance et de renseignement, demandent à Microsoft et à sa filiale irlandaise l'accès à certaines données. Promesse avait alors été faite devant le Sénat et l'Assemblée nationale qu'une solution souveraine serait trouvée dans un délai de deux ans (choix potentiel d'un nouveau sous-traitant, recours à un accord de licence suggéré par la CNIL etc.). Par ailleurs, le 3 mai 2022, la Commission européenne a présenté son projet de règlement visant à créer l'Espace européen des données de santé, qui sera instruit au sein du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne. Le 18 juillet 2022, la Commission européenne annonçait sa décision de choisir le consortium mené par le *Health Data Hub* pour mettre en place un projet pilote de l'Espace européen des données de santé qui aurait notamment pour objectif de répondre aux enjeux de l'accès aux données de santé à travers l'Union européenne, afin d'ouvrir de nouvelles perspectives à la recherche et l'innovation. Au regard de cette actualité pressante, comment le Gouvernement évalue-t-il, alors que le *HDH* n'aura déjà vraisemblablement pas accompli dans les temps la mue demandée par le Conseil d'État, sa capacité à mener, dans le respect des enjeux nationaux et européens de souveraineté des données personnelles et donc hors GAFAM, le consortium en charge du projet pilote de l'Espace européen des données de santé ?

Texte de la réponse

Depuis 2019, la Commission européenne a identifié la constitution d'un Espace européen des données de santé comme l'une des priorités de la politique de santé européenne. Il s'agit de faciliter l'accès aux différents types de données disponibles au sein des États membres pour développer la recherche et améliorer la santé des citoyens. La France est considérée comme l'un des pays les plus engagés dans le développement des usages des données de santé et dans de multiples projets. Le Health Data Hub (HDH), qui a inscrit parmi ses 4 axes stratégiques l'objectif de "positionner la France comme un leader dans l'usage des données de santé", apparaît comme une structure-exemple dans la construction de plusieurs textes clés au niveau européen dans le domaine des données, notamment : Le Data Governance Act ou « DGA », adopté par la Commission européenne le 26 octobre 2020, qui vise à

élaborer un cadre de gouvernance des données favorisant leur réutilisation et la création d'un véritable marché unique des données. Le projet de règlement sur l'Espace européen des données de santé (EHDS) qui aura pour objet de construire un système de gouvernance ainsi que des règles concernant l'échange des données de santé entre les Etats membres. L'EHDS permettra également de répondre aux trois constats qui peuvent être relevés à l'échelle européenne lorsqu'il s'agit de l'utilisation des données de santé : la fragmentation de ces données, la multiplicité de leurs conditions d'utilisation et la diversité des modèles de gouvernance permettant d'y accéder. Le texte, dévoilé par la Commission européenne, le 3 mai 2022, aura un impact majeur sur l'utilisation des données de santé en Europe en ce qu'il précise les règles européennes en la matière. En ce qui concerne l'utilisation secondaire des données de santé, le projet de règlement met en place un cadre de gouvernance visant à simplifier et harmoniser les conditions d'accès. Ce cadre de gouvernance comprend notamment des règles et une procédure d'accès aux données imposant des délais pour l'autorisation et la mise à disposition des données, la mise en place d'organismes nationaux chargés de l'accès aux données, la définition des rôles et responsabilités des acteurs impliqués. En 2021, la Commission européenne a par ailleurs lancé un appel à projets afin de construire une première version test de cet EHDS. Dans cette optique, le HDH a constitué un consortium rassemblant les plateformes nationales de données de santé de plusieurs États membres (tels que la Finlande, la Norvège, le Danemark, l'Allemagne, la Belgique, la Hongrie ou la Croatie), ainsi que des agences européennes comme l'Agence européenne du médicament et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies ou des infrastructures de recherche (BBMRI, Elixir). Le projet, financé à hauteur de 5 millions d'euros par l'Union européenne, permettra de construire et de tester une première version de l'Espace européen des données de santé en interconnectant des plateformes de données, qu'il s'agisse de plateformes nationales, d'agences européennes ou d'infrastructures de recherche, dans un réseau de nœuds. Ce faisant, le projet sera en mesure de tester un parcours utilisateur pour la création, le déploiement et la gestion de projets de recherche sur les données de santé au niveau européen. Pour ce faire, le consortium construira une infrastructure technologique reliant l'ensemble des nœuds du réseau et définira des normes communes pour la sécurité, les catalogues de métadonnées, la qualité et l'interopérabilité des données, et les exigences juridiques sur la base de cas d'usage proposés à la Commission européenne. Ces cas d'usage concrets de recherche seront conduits par le consortium à l'échelle européenne, avec pour objectif de démontrer tout le potentiel de la réutilisation transnationale des données de santé pour la recherche, l'innovation, l'élaboration des politiques et la réglementation. Ces projets de recherche pourraient couvrir des thématiques telles que la lutte contre le cancer, l'étude des maladies rares, l'évaluation d'impact de la crise COVID-19, etc. L'ensemble de ces travaux, prévus sur une durée de deux ans à partir de septembre 2022, serviront de matière au règlement sur l'Espace Européen de Données de Santé à l'étude et préfigurent la mise en place pérenne de l'EHDS par la Commission européenne d'ici quelques années. Le HDH a été retenu par la Commission européenne en juillet 2022 et les travaux débiteront début octobre. Le cahier des charges de l'infrastructure ayant vocation à connecter les nœuds nationaux devra être produit, et les solutions techniques mobilisées à cet effet devront s'inscrire en conformité avec la réglementation.