

Compte-rendu du webinaire sur la sécurité de la donnée de santé

Concertation préalable relative au projet PariSanté Campus

Pour retrouver les échanges in extenso, vous pouvez consulter l'enregistrement vidéo de la réunion publique, disponible en ligne sur le site internet dédié à la concertation : <https://www.concertation-parisantecampus.fr/fr/documents>

Date : Mardi 12 octobre 2021, de 19h à 21h

Nombre de participants :

- Sur la visioconférence : 13 personnes connectées
- Sur la rediffusion YouTube : 0 personnes connectées

Lieu : visioconférence Zoom

Représentants des porteurs du projet :

- **Cyril MOULIN**, Adjoint au chef du Service de la Stratégie de la Recherche et de l'Innovation (SSRI), Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MESRI)
- **Antoine TESNIERE**, Directeur de PariSanté Campus

Intervenants sur le thème du numérique pour la santé :

- **Emmanuel BACRY**, Directeur scientifique du Health Data Hub et Directeur de recherche au CNRS
- **Marc LOUTREL**, Directeur expertise, innovation et international de l'Agence du Numérique en Santé (ANS)

Garante de la concertation désignée par la CNDP : Anne BERRIAT

Animation : Aurélie PICQUE, Parimage

Introduction

Aurélié PICQUE remercie l'ensemble des participants pour leur présence. Elle précise que cette réunion est enregistrée et rediffusée en direct en ligne sur YouTube, et qu'elle sera publiée sur le site du projet.

Elle indique le déroulé de la réunion :

- Un temps d'introduction
- Des interventions d'experts de la sécurité des données de santé,
- Un temps d'échanges avec le public,
- La présentation du programme Parisanté Campus et les enjeux de sécurité des données pour le programme,
- Un temps d'échanges avec le public.

Enfin, elle rappelle que la concertation se déroule sous l'égide de trois garantes, Anne BERRIAT, Nathalie DURAND et Brigitte FARGEVIEILLE, désignées par la Commission Nationale du Débat Public (CNDP).

Anna BERRIAT, garante de la concertation, présente la CNDP et indique que c'est une autorité administrative indépendante. Par ailleurs, elle revient sur la nécessité d'échanger sur un projet en temps utile, avant que les décisions les plus importantes ne soient prises et ses contours ne soient arrêtés. Elle rappelle que la concertation permet de débattre du bienfondé du projet ; des alternatives, de ses impacts, et de la mise en œuvre d'un projet. Elle précise qu'un suivi du dossier dans le temps est assuré par la CNDP, au-delà de la concertation préalable. Ainsi 60% des projets sont modifiés de façon significative à l'issue des concertations préalables ou débat publics.

Concernant le projet Parisanté Campus, elle explique qu'il fait l'objet d'une concertation préalable sous l'égide de la CNDP, l'objectif étant d'informer le public et de lui permettre de participer à la concertation avant que le projet ne fasse lui-même l'objet de demande d'autorisation et d'enquête publique.

La CNDP veille également à ce qu'en post-concertation, le public continue à bénéficier d'information sur le développement du projet.

Elle explique également que les garantes sont chargées de garantir les modalités de participation du public : la qualité, l'intelligibilité et la sincérité des informations diffusées, le contenu et la qualité des outils d'information et de communication, les caractéristiques et la pertinence des outils d'expression du public, la possibilité pour le public de poser des questions, faire part de ses observations et points de vigilance, le respect des principes et valeurs d'une démarche de concertation du public. Elle ajoute que les garantes ne donnent pas leur avis sur le fond du projet. Madame BERRIAT rappelle que les garantes rédigent un bilan, publié un mois après la clôture de la concertation, qui rendra compte du déroulé de la concertation et intégrera l'ensemble des arguments portés pendant cette concertation. Elle précise également les principes de la CNDP : la transparence, l'argumentation, l'inclusion en allant à la rencontre de tous les publics, la neutralité, l'indépendance et l'égalité de traitement.

Cyril MOULIN, Adjoint au chef du Service de la Stratégie de la Recherche et de l'Innovation (SSRI), Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MESRI) indique que le MESRI est le porteur du projet Parisanté Campus, en lien avec le Ministère des Solidarités et de la Santé.

Il souligne l'importance de ce programme pour le MESRI qui vise à créer les sciences de la santé de demain en s'appuyant sur toutes les sciences du numérique. Il ajoute que le futur campus regroupera des chercheurs des sciences de la santé et du numérique, associés à des entreprises et des startups, dans l'objectif de placer la France à la pointe de la filière du numérique pour la santé.

La sécurité des données de santé est au cœur des préoccupations du projet et le MESRI est extrêmement attentif au respect des règles existantes.

Cyril MOULIN présente ensuite les intervenants du webinaire :

- **Emmanuel BACRY**, Directeur scientifique du Health Data Hub et Directeur de recherche au CNRS
- **Marc LOUTREL**, Directeur Expertise, Innovation et International de l'Agence du Numérique en Santé (ANS)

La sécurité de la donnée de santé : interventions d'experts

Emmanuel BACRY, Directeur scientifique du Health Data Hub et Directeur de recherche au CNRS, présente dans un premier temps le Health Data Hub. Groupement d'intérêt public depuis 2 ans, le Health Data Hub a pour mission de faciliter l'accès aux données de santé, pour les projets de recherche d'intérêt public. Il explique que des bases de données riches existent en France, mais qu'elles sont sous-exploitées en raison de leur dispersion dans différentes structures, de leurs modes de gouvernance hétérogènes et des problèmes d'interopérabilités entre les différentes bases de données

Le Health Data Hub existe depuis presque deux années et ses quatre principales missions sont les suivantes :

- Devenir le guichet unique d'accès aux bases de données de santé ;
- Donner accès aux données de santé via un catalogue de données pour permettre à des équipes de chercheurs d'opérer de la recherche d'intérêt public ;
- Mettre à disposition le catalogue de données sur une plateforme hautement sécurisée ;
- Animer l'écosystème de la donnée de santé au niveau national et international.

Il explique que dès qu'un projet est autorisé à opérer sur la plateforme du Health Data Hub, les données sont récupérées et mises en forme afin d'être utilisées dans le cadre du projet d'intérêt public. Une fois le projet terminé, les données sont effacées.

A titre d'exemple, aujourd'hui c'est la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) qui extrait les données issues de la carte vitale pour alimenter les bases de données du SNDS (Système National des Données de Santé) lorsqu'elles lui sont demandées. La CNAM est submergée de demandes et met actuellement en moyenne près de 6 mois à y répondre une fois que le projet a été autorisé, ce qui n'est pas satisfaisant. Le Health Data Hub a été notamment créé pour faciliter ces extractions de données, grâce à la création d'un catalogue de données, qui vise à rendre les données de santé plus accessibles.

Pour cela, les données de santé de différentes sources (celles de la carte vitale, imagerie, données cliniques, etc.) vont être copiées sur la plateforme du Health Data Hub de manière à être mobilisables très rapidement lorsque des chercheurs en ont besoin. Cette nouvelle procédure a récemment été officialisée par un décret SNDS et

Le premier catalogue paraîtra début 2022 avec une quinzaine de base de données identifiées dont celles du SNDS.

Emmanuel BACRY indique que d'un point de vue juridique, il existe trois cas de figure qui sont distingués par le RGPD (Règlement Général de Protection des Données) :

- Soit les données sont directement dites identifiantes, à savoir qu'il est possible d'identifier la personne à laquelle appartiennent ces données,
- Soit les données sont pseudonymisées, avec la possibilité d'identifier la personne à laquelle appartiennent ces données en y apportant des informations complémentaires,
- Soit les données sont anonymisées sans possibilité de pouvoir réidentifier la personne à laquelle ces données de santé appartiennent

Le Health Data Hub n'est pas autorisé à posséder des données identifiantes mais uniquement des données pseudonymisées ou anonymisées. Les données pseudonymisées accessibles sur la plateforme du Health Data Hub sont cryptées et les clés de cryptage sont sous la responsabilité directe du Health Data Hub.

Emmanuel BACRY précise que les données de santé du Health Data Hub sont localisées sur le cloud "Microsoft Azure", et sont stockées sur des serveurs appartenant à Microsoft qui sont localisés en Île-de-France). Le Health Data Hub n'utilise pas les outils de programmation de Microsoft, le Cloud de Microsoft est uniquement utilisé pour ses capacités de stockage, sa puissance computationnelle et ses services de sécurité, développés en un temps record, pour communiquer avec les services de sécurité du Health Data Hub et ses partenaires français. u c

Emmanuel BACRY ajoute que les données demandées par les chercheurs sont décryptées pour permettre leur utilisation et ne leurs sont fournies que sur le périmètre strict de leur projet de recherche. Les chercheurs travaillent sur des outils "open source" et non sur l'environnement Microsoft.

Par ailleurs, les chercheurs qui travaillent sur ces données pseudonymisées ont interdiction d'extraire des données et de faire de la réidentification à partir de ces données. Des audits réguliers, des outils dédiés et un enregistrement constant de tout ce qui est fait sur la plateforme du Health Data Hub assurent la sécurisation des données de santé.

Concernant la gouvernance, Emmanuel BACRY indique que le Health Data Hub joue un rôle de guichet unique dans l'accès à l'ensemble des données de santé en France, et ce même si la recherche n'a pas vocation à être réalisée sur la plateforme du Health Data Hub).

Emmanuel BACRY détaille le processus de gouvernance mis en place pour l'octroi de l'accès aux données demandées :

- Le requérant doit, via un protocole, justifier de ses besoins en données de santé pour son projet de recherche d'intérêt général, ainsi que du périmètre de données de santé recherché,
- Le Health Data Hub transmet le protocole complété au CESREES (Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la santé), qui est comité indépendant du Health Data Hub. Le CESREES qui se réunit une fois par mois doit valider la demande tant sur ses aspects éthiques que sur le de l'intérêt public,

- Le CESREES peut alors accepter, refuser, ou demander plus d'informations relatives à la demande d'accès aux données de santé
- En cas de validation de la demande par le CESREES, ce dernier saisit la CNIL qui délivre alors l'autorisation de traiter les données pour cette recherche, sous quatre mois maximum.

Enfin, Emmanuel BACRY illustre ses propos par deux exemples de projets qui se sont servis de la plateforme de données de santé :

- Projet de la startup Implicity qui vise à évaluer le risque de complications cardiaques en temps réel, en analysant les données des *pacemakers*.
- Projet pour suivre l'évolution des cancers de la prostate, qui s'appuie sur des résultats d'IRM issues de cinq centres différents.

Il ajoute que le Health Data Hub est très impliqué dans l'amélioration de la mobilisation des données à l'échelle européenne et se positionne comme leader du consortium européen (European Health Data Space). Enfin, il précise que les questions éthiques ont une place importante dans la mission du Health data Hub, qui dispose d'un pôle citoyen visant à éclairer les citoyens quant à leurs choix sur le partage des données.

Marc LOUTREL, Directeur expertise, innovation et international de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) présente le rôle de l'ANS, notamment dans la stratégie e-santé. Il indique que le programme Ségur Numérique permet d'accélérer le déploiement du numérique en santé. Enfin, il indique que l'ANS participe à des programmes européens visant à créer un espace de e-santé européen.

Cf diaporama

Temps d'échange avec le public

Aurélie PICQUE, modératrice de la réunion, rappelle comment lever la main et prendre la parole via Zoom et propose aux participants de prendre la parole pour d'éventuelles remarques, questions ou suggestions.

Pas de demandes de prises de parole.

Le programme scientifique PariSanté Campus : la question de la sécurité des données

Le Professeur Antoine TESNIERE, directeur de PariSanté Campus, remercie les intervenants pour leurs explications claires, et précise que le Health Data Hub et l'ANS sont des membres fondateurs de PariSanté Campus. Il présente le cadre général du programme.

Cf. diaporama

Temps d'échange avec le public

Question 1

Une participante indique qu'elle ne parvient pas à accéder aux cahiers d'acteurs sur le site de la concertation. Par ailleurs, elle souhaite savoir comment la CNDP va s'assurer de la représentativité de la concertation et notamment de l'écosystème du numérique en santé industriel pourra être partie prenante du projet dans sa totalité et considère que la durée de la concertation (8 semaines) est trop courte.

Anne BERRIAT, garante de la concertation, indique que le dialogue avec le public ne se termine pas à la fin de la concertation préalable : une phase de post-concertation permet au public de suivre le dossier et de soumettre ses interrogations. Elle ajoute que les garantes, en lien avec le porteur du projet, se sont attachées à proposer des modalités de concertation aussi larges que possible et permettent l'expression du public.

Elle considère que l'information a été largement diffusée et rappelle les possibilités de participer sur le site internet de la concertation ou en écrivant aux garantes.

Aurélie PICQUE ajoute que les cahiers d'acteurs sont bien téléchargeables sur le site de la concertation, dans [l'onglet documents](#). Elle propose de revenir vers la participante suite au webinaire.

Question 2

Une participante demande des informations complémentaires sur le périmètre du catalogue du Health Data Hub.

Emmanuel BACRY indique qu'il s'agit d'un périmètre très large mais qui n'est pas encore public, ni encore arrêté. Il précise que ce catalogue concerne des données de cohortes, des données cliniques d'institutions de santé, des données de registre. Les données du catalogue sont de natures diverses : tests biologiques, imagerie, etc. Enfin, il indique que dans la première version du catalogue, les données proviendront majoritairement d'institutions publiques ou de producteurs de données publiques, mais également d'entreprises privés.

Conclusion

Anne BERRIAT, garante de la concertation, indique que les participants peuvent encore participer et s'informer sur le site internet de la concertation ou alors directement en écrivant aux garantes. Elle souligne que les garantes ne répondent pas sur le fond du programme, mais sur la concertation. Elle remercie les participants et les personnes qui ont assisté à ce webinaire, et les invite à continuer à suivre le projet et à participer.

Antoine TESNIERE remercie les intervenants et les participants. Il souligne l'importance de l'enjeu de diffusion de l'information autour de la concertation préalable, et

indique que les modalités de participation prévues dans le cadre de la concertation ont été définies pour permettre des temps de rencontre en présentiel et à distance. Le professeur Antoine Tesnière indique que la maîtrise d'ouvrage du programme Parisanté Campus est très attachée à la clarté et à la sincérité des informations qui sont fournies pendant ces rencontres publiques, et à ce titre rappelle la nature de l'ensemble des outils à disposition du public pour faire part de son avis et de ses interrogations sur le programme Parisanté Campus.

Cyril MOULIN remercie également les participants et les intervenants qui ont éclairé sur le sérieux et l'importance de la bonne gestion des données de santé et la prise en compte des réglementations à ce sujet.

Aurélie PICQUE annonce les prochaines rencontres de la concertation :

- Webinaire sur les projets de formation, 14 octobre (19h-21h), en ligne
- Webinaire sur les enjeux environnementaux et les retombées économiques du projet, 19 octobre (19h – 21h), en ligne
- Café scientifique sur les projets de recherche, 21 octobre (19h – 21h), Salle de conférence de l'ESPCI (6/12 rue Jean Calvin, 75005 Paris)