

## RAPPORT D'INFORMATION

# DONNÉES DE SANTÉ : UNE RÉFORME ENCORE EN COURS DE CHARGEMENT



La commission des affaires sociales a mené une mission d'évaluation de la mise en œuvre de la loi santé de 2019, laquelle a **élargi le système national des données de santé, créé une plateforme fédératrice** de la politique d'accès aux données et **réformé le dossier médical partagé**.

**Bien accueillies alors**, ces réformes **peinent toutefois encore à atteindre tous les objectifs fixés**.

## 1. UNE GOUVERNANCE DES DONNÉES DE SANTÉ À PRÉCISER

### A. UNE GOUVERNANCE OPÉRATIONNELLE DE L'ACCÈS AUX DONNÉES PROGRESSIVEMENT MISE EN PLACE

La France a été un pays pionnier dans **la structuration de ses données de santé**, avec la création de systèmes de codage des actes médicaux et hospitaliers dès la fin des années 1970. Le cadre juridique de **l'accès aux données** a été progressivement affiné depuis vingt ans, avec le rôle d'autorisation donné à la Cnil et la création d'une instance *ad hoc* de vérification de l'intérêt public des traitements – désormais, le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (Cesrees).

Depuis le rapport Villani sur les promesses de l'intelligence artificielle, cette politique poursuit toutefois l'objectif non plus seulement de mettre les données existantes à la disposition des acteurs du système de santé, mais de structurer des grandes masses de donnée à livrer à l'exploitation des acteurs publics et privés à des fins d'innovation. Le *Health Data Hub* a ainsi remplacé l'Institut national des données de santé pour agir comme offreur de données à part entière, mais sa gouvernance reste complexe, et les bases de données spécifiques à gouvernance propre restent nombreuses – registres épidémiologiques, dossier pharmaceutique, entrepôts, *etc.*

### B. UNE GOUVERNANCE STRATÉGIQUE À MIEUX AFFIRMER

**Les grandes orientations du développement du système national des données de santé** sont décidées au sein du comité stratégique des données de santé. Placé auprès du ministre, il réunit de nombreux acteurs mais suscite parfois les réserves de certaines directions « métier » du ministère de la santé.

**L'apparition d'un nouvel acteur a quelque peu brouillé les responsabilités** : la délégation du numérique en santé (DNS), créée fin 2019 pour mettre en œuvre la feuille de route pour l'innovation numérique. Décisive dans la gestion de la crise du covid-19, elle a obtenu l'autorité de délégation des crédits du volet numérique du « Ségur de la santé », soit 2 milliards d'euros, le lancement d'une seconde feuille de route du numérique en santé, et la coordination de la position française dans la négociation de la directive sur l'espace européen des données de santé.



La commission plaide pour un portage ministériel de la stratégie du numérique en santé – qui, plus qu’une vague de dématérialisation, touche l’organisation des soins – plus affirmé, sous le contrôle du Parlement.

## 2. LE SYSTÈME FRANÇAIS DES DONNÉES DE SANTÉ : UN « TRÉSOR NATIONAL » À L’EXPLOITATION ENCORE SOUS-OPTIMALE

### A. LES DONNÉES DE SANTÉ : UN VASTE DOMAINE DIFFICILE À STRUCTURER

#### 1. Le système national des données de santé : un potentiel encore sous-exploité

La loi de modernisation de notre système de santé de 2016 a créé le système national des données de santé (SNDS) à partir de bases existantes ou en cours de constitution.

La base dite « historique » ou aujourd’hui « **base principale** » comprend les **données liées aux remboursements** de l’assurance maladie, le Sniiram, **les données de facturation hospitalière**, le PMSI, la base des causes de décès gérée par l’Inserm, et les données des maisons départementales des personnes handicapées (MDPH), qui devraient être effectivement versées en 2023 ou 2024.

- **La loi de 2019 a considérablement élargi le champ du SNDS avec un postulat simple d’universalisation** : tous les actes et prestations financés par la collectivité ont vocation à relever du SNDS.

La principale lacune identifiée par l’ensemble des acteurs est la nature « médico-administrative » de la base historique du SNDS.

#### 2. Les entrepôts de données de santé : un pilier en cours de construction

Véritable atout en matière de **données cliniques**, le principe de l’entrepôt de données de santé est un succès depuis plusieurs années. Le principal enjeu est aujourd’hui la structuration d’un solide **réseau d’entrepôts de données de santé hospitaliers**.

La **constitution des entrepôts hospitaliers est aujourd’hui très hétérogène** et les solutions retenues ne garantissent pas la bonne interopérabilité et la possibilité à terme de constituer des « entrepôts multicentriques ». En outre, ces projets nécessitent des **investissements importants** et des compétences aujourd’hui trop rares.

- **Un appel à projets lancé dans le cadre de « France 2030 » et doté de 75 millions d’euros** vise à constituer et consolider des entrepôts de données de santé hospitaliers. La commission s’interroge sur l’adéquation entre le besoin et les financements octroyés. Surtout, il apparaît indispensable d’éviter un nouveau « saupoudrage » de crédits et de **prioriser les entrepôts à structurer, autour des CHU, sur la base de bassins géographiques pertinents ou de nécessités de santé publique**.

#### 3. Une appréhension encore partielle des données issues des parcours de soin

**Les données issues des différentes étapes des parcours de soins sont très précieuses car complémentaires des données du SNDS**. Si la cohorte du programme oncologique ESME, ou la banque nationale nationale des maladies rares ont rejoint le catalogue du *Health Data Hub*, ni le dossier pharmaceutique, dont les textes d’application sont parus en avril 2023, ni les données de cabinet et d’imagerie de ville, les données génomiques, ou encore les données issues de la télémédecine et des objets connectés, n’ont pour l’heure été inclus dans le catalogue.

- Plus largement, les données précieuses sont aussi celles qui répondront aux questions que l’on ne se pose pas encore, ce qui impose de **stimuler la production, par les chercheurs, des données que leur dictent leurs recherches**. Cela implique de **soutenir le financement public de la recherche** en biologie-santé, qui a diminué fortement ces quinze dernières années, de soutenir les **efforts en matière de science ouverte**, et de se doter d’un **plan de recrutement ambitieux des compétences techniques nécessaires pour constituer et entretenir des bases de données** utiles aux progrès de la connaissance.

## B. UNE UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES ENCORE TROP COMPLEXE

### 1. Un parcours d'accès qui présente encore des marges de fluidification

La loi de 2019 a peu modifié la procédure d'accès aux données. **Le principal problème porté à la connaissance de la mission réside dans le délai d'obtention effective des données.**

Si le Cesrees et la Cnil parviennent globalement à respecter les délais qui leur sont impartis, la mise à disposition, par la Cnam, de ses données peut prendre entre 10 et 12 mois, **ce qui porte le délai total de la procédure à 18 mois en moyenne.** Un tel délai est extrêmement préjudiciable à la bonne marche des projets de recherche, à l'attractivité de la France dans la compétition mondiale des chercheurs et à son rang dans la course à l'innovation.

Selon la Cnam, ces délais s'expliquent par un afflux de demandes redirigées vers elle à défaut de pouvoir s'adresser au *Health Data Hub*. La commission propose à court terme **de mieux gérer le flux de demandes adressées à la Cnam en priorisant certaines demandes** selon des critères d'intérêt scientifique.



Délai moyen d'accès aux données du SNDS

La commission plaide en toute hypothèse pour **soutenir le renforcement des moyens de la Cnil et du Cesrees**, dans un contexte où l'accroissement du nombre de projets de recherche soutenus est souhaité par tous, de **faciliter les appariements, par les chercheurs, des différentes bases existantes** en assouplissant le décret relatif aux professionnels autorisés à utiliser l'identifiant national de santé, et de **clarifier les modalités de recueil du consentement** des patients.

### 2. La plateforme des données de santé : une ambition à la réalité contrastée

#### a) Un acteur reconnu qui doit voir sa mission principale clarifiée



projets  
actuellement  
accompagnés



extractions de  
données appuyées  
en 2022 par le HDH

La loi de 2019 a créé la plateforme des données de santé, sous la forme d'un groupement d'intérêt public. Désignée communément sous la dénomination « *Health Data Hub* », cette plateforme se voit confier par la loi pour première mission **la gestion et de la mise à disposition du SNDS**. La plateforme assure également le secrétariat des demandes de traitement utilisant le SNDS ainsi que du comité éthique d'accès aux données. Enfin, elle exerce une compétence d'appui aux acteurs, par l'élaboration de référentiels et de méthodologies.

La plateforme rencontre globalement l'accueil favorable des parties prenantes. S'éloignant toutefois des ambitions politiques d'origine d'en faire un lieu de centralisation d'un grand nombre de bases, le *Hub* est à présent mieux vu comme un **guichet unique d'accès et un acteur solide dans l'appui à la constitution et à la mise à disposition de bases de données de santé.**

Le *Health Data Hub* doit concentrer ses forces sur ce rôle central et **donner la priorité à la gestion et à la valorisation de la base principale**. La constitution du catalogue doit se faire progressivement et s'organiser suivant des priorités de santé publique.

#### b) Une plateforme limitée par l'absence de copie du SNDS

Si la plateforme occupe désormais une place incontournable dans le système d'accès aux données de santé et semble montrer une structuration réussie, **sa principale faiblesse est aujourd'hui le fait de ne pouvoir exercer l'une de ses missions principales : l'hébergement d'une copie du SNDS.**

La demande d'autorisation auprès de la Cnil relative à l'hébergement du SNDS suit un parcours chaotique dans un **débat tendu autour du « cloud de confiance »**. Finalement retirée par la plateforme en janvier 2022, cette demande n'a pas été à nouveau soutenue. Le *Health Data Hub* paye aujourd'hui le prix d'une **absence d'arbitrage politique, entre le choix d'une solution offrant un panel maximal de fonctionnalités, qui pourrait ne pas être européenne, et une solution « souveraine » peut-être limitée à un nombre réduit de potentialités d'exploitation.**

---

**L'absence de solution d'hébergement n'est plus tenable, au risque sinon de prendre un retard préjudiciable dans la recherche médicale.**

---

Il est nécessaire de prévoir des **dispositifs transitoires d'appui à la Cnam** mais aussi et **surtout d'engager le transfert de la copie du SNDS au *Health Data Hub* sur la solution qui sera politiquement assumée.**

### 3. Un financement et une valorisation encore à définir

La valorisation des données demeure une question encore inégalement traitée. Alors que la structuration du *Health Data Hub* comme des entrepôts de données de santé demande **des investissements particulièrement importants et des compétences rares, le « modèle économique » reste à trouver.** En outre, il est délicat de valoriser correctement les efforts réalisés par les professionnels pour renseigner au quotidien des données de qualité pouvant profiter aux recherches d'établissements concurrents. Si le soutien à la recherche et l'amélioration de la santé publique justifie pleinement des financements budgétaires, il convient de faire participer les organismes privés accédant aux données de santé à la couverture des coûts.

C'est pourquoi un **modèle de dotations**, par le biais des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (« Merri ») doit être envisagé pour les hôpitaux, quand un **barème de redevances** doit être mis en œuvre de manière lisible pour les acteurs.

## 3. LA MISE À JOUR DU DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ

### A. MON ESPACE SANTÉ, SUCCESSEUR D'UN DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ EN ÉCHEC CHRONIQUE

#### 1. Les échecs successifs du dossier médical partagé

Le **dossier médical personnel (DMP)**, mis en place par la loi de 2004, avait pour objectif de rassembler, dès le 1<sup>er</sup> janvier 2007, l'ensemble des données de santé produites à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins. Créé par les professionnels de santé après recueil de l'accord exprès du titulaire, il n'a **jamais réussi à s'imposer dans les usages** des patients ou des professionnels.

Si le DMP a été relancé, en 2008, en intégrant de nouveaux services et en revoyant la gouvernance du projet, la Cour des comptes observait encore, en juillet 2012, qu'à peine plus de **150 000 DMP avaient été créés huit ans après le début du projet**, chacun d'entre eux contenant en moyenne **deux documents**.

La transformation, en 2016, du dossier médical personnel en **dossier médical partagé (DMP)**, qui a maintenu le principe du consentement exprès du patient, n'a pas permis d'accélérer significativement le déploiement d'un outil pourtant essentiel au suivi des patients et à la coordination des professionnels de santé.

Nombre de DMP existants en 2012



## 2. La mise en place d'un Espace numérique de santé par la loi de 2019

Dès 2018, le rapport Pon-Coury « *Accélérer le virage numérique* » est sans appel sur les **lacunes du développement d'un usage primaire des données de santé** : l'usager demeure oublié dans la conception des dispositifs, les professionnels de santé sont confrontés à une offre morcelée et, à l'usage, complexe, il n'existe pas de socle de référentiels et d'outils partagés susceptibles d'assurer la cohérence de l'ensemble. Il proposait, en conséquence, la création d'un **Espace numérique de santé (ENS)** sécurisé et personnalisé, donnant accès à un ensemble de services et d'applications référencées, afin de faire du patient un acteur de son parcours de santé, d'accroître la confiance des usagers dans l'outil et de stimuler l'innovation.

L'idée d'une telle plateforme est reprise dans la **feuille de route 2019-2022** et mise en œuvre par la **loi santé de 2019**. L'ambition, décrite par le Gouvernement dans l'étude d'impact, est de confier à l'État la mise en place d'une plateforme, créée dès la naissance pour chaque usager, « *accessible sur tous supports (smartphone, ordinateur, tablette, borne interactive...)* et [permettant] à chaque usager de gérer l'ensemble de ses données personnelles de santé ainsi que tous ses services numériques de santé ».

### Le contenu de l'Espace numérique de santé

Le dispositif, dont le lancement est fixé au **1<sup>er</sup> janvier 2022**, doit notamment comprendre :

- les **données administratives du titulaire** ;
- son **dossier médical partagé** ainsi que ses constantes de santé, éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés ;
- des **données relatives au remboursement** de ses dépenses de santé ;
- des **outils d'échange avec les établissements et professionnels de santé** : messagerie sécurisée en santé, agenda ;
- un **catalogue d'outils et d'applications numériques référencés**, susceptibles d'échanger des données avec l'ENS après accord exprès du titulaire, dûment informé des finalités.

Si, pour favoriser la diffusion du dispositif, **le principe d'un accord exprès du titulaire à la création de son ENS est abandonné**, l'usager conserve toutefois le droit d'en être informé par avance et de s'y opposer. Surtout, une attention particulière a été portée aux questions d'**accès aux données** : le titulaire peut, à tout moment, proposer un accès temporaire ou permanent à son ENS à un professionnel de santé ou y mettre fin, et suivre les traces laissées par les accès à son dossier.

## B. UN DÉMARRAGE EFFECTIF MAIS TIMIDE

### 1. La création de millions d'ENS, toutefois encore peu utilisés

Nombre d'ENS créés  
en un an



Le lancement du dispositif, en janvier 2022, a conduit à la création d'un très grand nombre d'ENS et, partant, de DMP. **69 millions d'assurés** ont été informés, par courriel ou courrier, de la création prochaine de leur ENS. Seulement 2 % d'entre eux s'y étant opposés, **plus de 65 millions d'espaces** ont été créés.

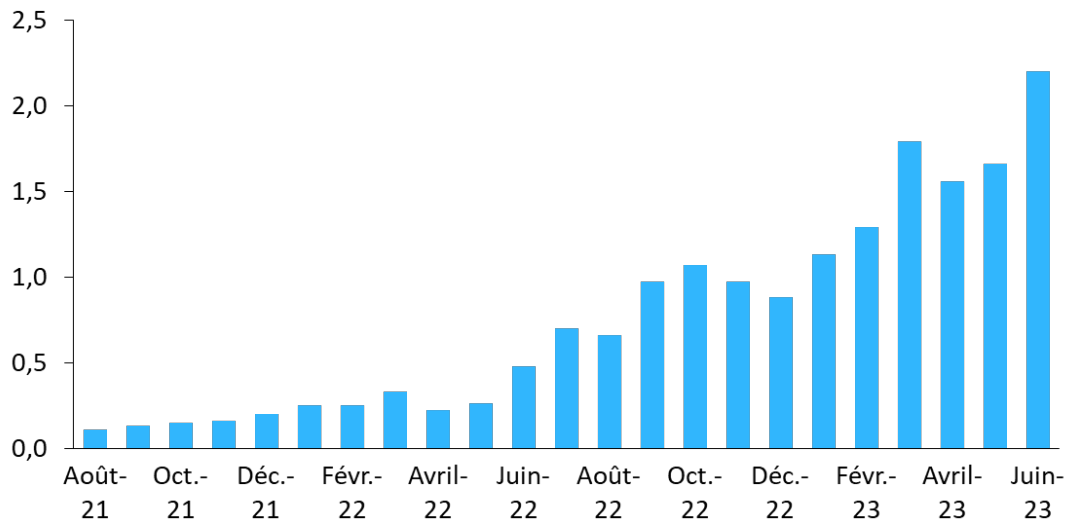
Toutefois, ces masses doivent être relativisées en précisant que **l'utilisation de l'outil, elle, demeure encore décevante**.

D'abord, une partie seulement des services attendus ont, pour le moment, été déployés : le catalogue de services référencés n'a été lancé qu'en novembre 2022 et ne permet pas encore d'échange de données entre l'ENS et les applications autorisées, et l'agenda médical n'a pas encore été ouvert. Leur lancement est prévu pour l'année 2023.



Surtout, la prise en main de la plateforme par les patients et professionnels reste insuffisante. Un an après le lancement de l'outil, au début de l'année 2023, 11 % seulement des ENS créés avaient été activés par leurs titulaires. Si le rythme de versement de documents par les professionnels de santé augmente de manière constante et atteint désormais environ 150 millions de documents par an, soit 2,2 documents par habitant, ce nombre demeure très inférieur à la cible de 250 millions visée pour la fin d'année 2023.

**Nombre de documents versés dans le DMP, par habitant, en rythme annuel**



Source : Commission des affaires sociales du Sénat, d'après les données publiées par l'ANS

Enfin, le versement apparaît encore très inégal selon les secteurs : la biologie et l'hôpital représentent à eux seuls plus des trois quarts des documents versés, quand l'utilisation de l'outil en ville demeure décevante. Alors que la prise en main de l'outil par les professionnels demeure fortement dépendante des évolutions logicielles permettant d'automatiser le versement et de simplifier l'accès, le rythme et la date de déploiement des investissements du Ségur du numérique expliquent partiellement ces écarts.

## 2. Lever les obstacles persistants à la prise en main de l'outil

La plateforme et ses fonctionnalités demeurent encore **méconnues de nombreux patients**. L'existence d'une messagerie sécurisée, devant être privilégiée aux échanges par courriel, est par exemple fréquemment ignorée. C'est pourquoi il apparaît nécessaire d'**intensifier les efforts de communication**, en les faisant porter en priorité sur les usages possibles de « Mon espace santé ». Le déploiement prochain du carnet de santé dématérialisé des enfants, des échanges de données avec les applications référencées du catalogue comme de l'agenda de santé, devraient fournir l'occasion d'une large campagne d'information, soulignant les nouvelles fonctionnalités offertes.

La **fracture numérique** constitue, par ailleurs, un frein bien identifié à l'utilisation de l'outil. Si l'Agence du numérique en santé (ANS) a mis en place un réseau de **dix-huit coordinateurs régionaux** « Mon espace santé », chargés d'animer un réseau de plusieurs centaines d'ambassadeurs bénévoles, et s'appuie sur les structures d'inclusion numérique, ces initiatives sont décrites comme insuffisantes, et inégales selon les territoires, par les associations de patients. Elles doivent faire l'objet d'une évaluation précise et être renforcées lorsque cela apparaît nécessaire.

---

### **La fracture numérique constitue un frein identifié à l'utilisation de l'outil.**

---

Pour favoriser le versement de documents et le renseignement de l'outil par les professionnels libéraux, les **incitations conventionnelles pourraient être renforcées**, en veillant à les étendre à l'ensemble des professions de santé concernées.

Par ailleurs, l'**utilisation de l'outil devrait être facilitée**. Attendu pour 2022, le déploiement du « *bouquet de services* » devant permettre aux professionnels d'accéder aux outils référencés sans reconnections ni ressaisies devrait être accéléré. La formation initiale des professionnels de santé devrait intégrer une formation aux outils numériques, et notamment à l'ENS, sans attendre 2027 et l'offre de formation continue être renforcée.

## 4. UNE INTÉGRATION À ANTICIPER DANS UN SCHEMA EUROPÉEN COHÉRENT AVEC LE MODÈLE FRANÇAIS

### A. UN RÈGLEMENT EUROPÉEN INSPIRÉ DU MODÈLE FRANÇAIS

La France apparaît en avance en matière de structuration, de valorisation et d'exploitation des données de santé. Surtout, **le schéma d'accès aux données et la plateforme des données de santé ont servi d'exemple** au règlement européen pour ce qui est des utilisations secondaires, le *Health Data Hub* étant **pilote de la préfiguration de l'espace européen des données de santé**.

Une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil (2022) 197 final a été présentée par la Commission européenne le 3 mai 2022, laquelle entend par ce dispositif « *libérer tout le potentiel des données de santé* ». **Ce projet extrêmement ambitieux va dans le bon sens**, avec une marche vers la numérisation des dossiers patients et avec une dimension européenne nouvelle d'accès aux données pour la recherche et l'amélioration de la santé.

### B. UNE PROPOSITION DE RÉOLUTION EUROPÉENNE SOUTENUE PAR LA COMMISSION

La commission des affaires européennes s'est saisie de ce projet de règlement. La proposition de résolution européenne (PPRE) n° 849 (2022-2023) qu'elle a adoptée, repose sur quatre piliers. En particulier :

- elle insiste sur **l'intérêt pour les patients de développer l'espace européen** mais appelle à soutenir financièrement les acteurs chargés du recueil et de la gestion des données et à mettre en œuvre **un mécanisme de redevances différenciées** ;
- elle soutient un rattachement du nouveau cadre au règlement européen sur la protection des données (RGPD) et des **options pragmatiques de formulation du consentement à la collecte et l'exploitation des données**.

La commission a pleinement souscrit à la position définie par la commission des affaires européennes. C'est pourquoi elle a adopté la PPRE, modifiée par trois amendements visant à insister sur **la nécessité d'accès facilité aux données de santé pour les organismes publics et notamment le Gouvernement et les CHU**, valoriser la charge assumée par les établissements de santé et alerter sur l'indispensable progressivité de la mise en œuvre du règlement.

### C. DES ADAPTATIONS À ANTICIPER POUR LE SCHEMA FRANÇAIS

La mise en œuvre du futur règlement européen conduira nécessairement à devoir adapter l'architecture française des données de santé.

Des mises à niveau opérationnelles sont à anticiper, notamment concernant :

- **la satisfaction des délais de mise à disposition** des données, particulièrement courts au regard de la réalité actuelle ;
- **le circuit d'autorisation d'accès aux données** avec une clarification nécessaire des missions entre la Cnil et le *Health Data Hub*.

## Les principales recommandations

### **Sur la gouvernance**

- Améliorer le pilotage politique transversal en matière de données de santé et veiller à la cohérence des missions entre les directions d'administrations centrales

### **Sur l'utilisation secondaire des données**

- Consolider la structuration d'entrepôts de données hospitaliers, en assurer la cohérence et l'interopérabilité et prioriser suivant des enjeux sanitaires et géographiques
- Clarifier et recentrer les missions du *Health Data Hub* en matière de gestion et de valorisation de la base principale ainsi que de constitution progressive du catalogue
- Arbitrer politiquement au plus vite la solution d'hébergement qui doit être retenue par le *Health Data Hub* pour la base principale du SNDS et justifier les choix faits entre les fonctionnalités disponibles et les préoccupations en matière de souveraineté
- À court terme, prioriser les projets nécessitant des mises à disposition de données et trouver des solutions d'appui à la Cnam pour répondre aux besoins en matière d'extractions de données du SNDS
- Établir un modèle de financement pour le soutien à la structuration de bases et entrepôts de données et poursuivre la réalisation d'un barème de redevance pour les accès aux données au profit d'organismes privés

### **Sur le dossier médical électronique**

- Renforcer la formation des professionnels à l'usage de « Mon espace santé » et les incitations conventionnelles à son utilisation
- Améliorer la communication auprès du public sur les potentialités de « Mon espace santé », ses nouvelles fonctionnalités et l'ouverture du catalogue d'applications

---

Réunie le mercredi 12 juillet 2023 sous sa présidence, **la commission des affaires sociales a adopté les conclusions et recommandations de Catherine Deroche** et en a autorisé la publication sous la forme d'un rapport d'information. Elle a par la suite, suivant ces mêmes conclusions, **amendé et adopté la proposition de résolution européenne n° 849 (2022-2023)** relative à l'**espace européen des données de santé**.

---



**Catherine Deroche**  
Sénatrice (Les Républicains)  
de Maine-et-Loire  
Présidente, rapporteure

### **Le contrôle en clair**

<https://www.senat.fr/travaux-parlementaires/commissions/commission-des-affaires-sociales/donnees-de-sante.html>

- ▶ Consulter le rapport d'information :  
<https://www.senat.fr/notice-rapport/2022/r22-873-notice.html>

