Paris,

Le 17 septembre 2024

Note à l'attention du Comité Stratégique du Système National des Données de Santé

Objet : Conclusion et perspectives du groupe de travail "Contrat type pour la mise à disposition des données hospitalières"

Le groupe de travail (GT) "financement des bases de données de santé" avait identifié la durée des phases de contractualisation et de négociation entre les détenteurs et utilisateurs de données comme un frein majeur à la réutilisation des données de santé hospitalières. Afin de répondre à cet enjeu primordial, le comité stratégique des données de santé a lancé, début 2024, le GT "Contrat type pour la mise à disposition des données hospitalières" afin d'aboutir à un modèle harmonisé de contrat de mise à disposition de données pour les Entrepôts de Données de Santé (EDS) hospitaliers au niveau national dans un premier temps. Ce groupe de travail, dont le secrétariat a été confié au Health Data Hub, a réuni des représentants de l'ensemble des établissements de santé lauréats de l'appel à projets sur les EDS hospitaliers ainsi que des représentants ministériels. Il a permis la rédaction d'un contrat-type conçu avec des mécanismes d'option, pour s'adapter à la diversité des réalités opérationnelles des participants.

I. La réduction des délais de contractualisation entre détenteurs et utilisateurs des données est un enjeu majeur pour accélérer la réutilisation des données hospitalières

Dans le cadre de groupes de travail précédents autour des projets d'EDS hospitaliers, le comité stratégique des données de santé (ou "Comité stratégique") a constaté que l'un des freins à la réutilisation des données de santé à des fins de recherche ou d'étude résidait dans la difficulté de l'établissement détenteur des données et de l'utilisateur de données, qui souhaite mener un projet de recherche, d'étude ou d'évaluation sur ces données, à contractualiser.

En effet, l'hétérogénéité des contrats proposés par les détenteurs de données, dont l'utilisateur de données prend connaissance au moment où la demande d'accès aux données se concrétise, rend nécessaire une phase de négociation qui peut durer plusieurs mois avant que les parties ne s'accordent. Par ailleurs, le manque de transparence sur les contrats utilisés ou les usages internes de chaque établissement rend difficile le retour d'expériences et le partage de bonnes pratiques entre des établissements de santé qui sont pourtant soumis aux mêmes contraintes et font face aux mêmes enjeux. En outre, certains établissements éprouvent des difficultés à mobiliser les ressources nécessaires pour se doter de contrats-types ou faire face aux demandes de négociation des utilisateurs de données, tout en préservant un équilibre entre leurs intérêts et ceux des utilisateurs de données.

Cette situation entraîne une durée de contractualisation importante pour les projets, ce qui contribue à l'engorgement des services juridiques des établissements de santé et réduit le nombre de projets pouvant être lancés dans un temps donné.

Initié en février 2024, le groupe de travail "Contrat type pour la mise à disposition des données hospitalières" avait pour objectif de fournir aux établissements de santé porteurs d'un EDS un modèle standard de contrat type de mise à disposition de données dans le cadre des entrepôts de données de santé hospitaliers.

II. Le groupe de travail propose un contrat type de mise à disposition de données, permettant une harmonisation des processus de contractualisation avec les utilisateurs de données

Les travaux du groupe de travail ont démarré par un recueil des contrats proposés à date par les membres ainsi que par d'autres acteurs nationaux détenteurs de données de santé.

Cette étape a permis de mettre en évidence deux types de contrats aux contours très différents :

- d'une part, des contrats de prestation simple, dans lesquels le rôle du détenteur des données se borne à la fourniture des données demandées par l'utilisateur et à la mise à disposition d'un espace projet, et
- d'autre part, des contrats de collaboration qui induisent un travail rapproché entre utilisateur et détenteur de données pour parvenir aux objectifs du projet.

Ces deux types de projets induisent des différences importantes sur certains aspects, notamment la qualification des parties pour les traitements de données à caractère personnel ou l'obtention de droits de propriété intellectuelle sur les résultats. En outre, certains détenteurs de données n'envisagent pas (ou difficilement) une fourniture de données sans une forme de coopération, impliquant de ce fait un partage de la propriété intellectuelle sur les résultats.

Afin de cadrer les échanges et aboutir rapidement à un premier modèle de contrat utilisable, il a été proposé aux membres du GT de restreindre le périmètre du groupe de travail au cas d'une fourniture de données (incluant la possibilité, pour les détenteurs de données, d'ajouter, en option, des clauses pour couvrir des travaux de préparation préalable des données par le Détenteur de données) hors cas d'une collaboration entre les parties. Dans cette hypothèse, l'Utilisateur de données accède aux données du Détenteur de données pour réaliser un projet qu'il mène sans la collaboration du Détenteur de données, et est donc seul titulaire des éventuels droits de propriété intellectuelle sur les résultats obtenus.

L'analyse de l'existant a permis de faire émerger une structure type de contrat, articulée autour de (i) les modalités de fourniture et d'accès aux données par l'utilisateur de données via une mise à disposition sur un espace contrôlé par le Détenteur de données ou une exportation des données vers un autre système (transmission de données) ; (ii) les rôles et responsabilité des parties concernant les traitements de données personnelles, dans le respect de la réglementation applicable ; (iii) la gestion de la propriété intellectuelle et des communications ou publications autour des résultats des projets ; et (iv) l'organisation générale de la relation (modalités financières, confidentialité, durée du projet, etc.).

Ensuite, la démarche adoptée par les membres du GT a été de se concentrer sur les articles présentant la plus grande disparité au sein des contrats recueillis, les articles dont le contenu se retrouvait dans la majorité des contrats recueillis et qui faisaient l'objet d'un consensus ne nécessitant pas discussions approfondies préalables à leur harmonisation.

Ainsi, trois sous-groupes ont été lancés, respectivement sur :

1. les articles relatifs aux modalités et obligations des parties en matière de mise à disposition ou de transmission des données,
2. les stipulations organisant les traitements de données personnelles et
3. des stipulations plus génériques (confidentialité, responsabilité, etc.) devant bénéficier d'une harmonisation.

Les membres étaient libres de rejoindre l'un ou plusieurs de ces groupes sur la base de leur intérêt et expertise sur chacun des sujets.

Les sous-groupes ont ensuite travaillé en asynchrone sur ces différentes thématiques, avant qu'une version consolidée et harmonisée de l'ensemble de ces articles ne leur soit proposée au sein d'un contrat type accompagné de 5 annexes :

- La plupart de ces annexes doivent être entièrement complétées par les parties prenantes pour un projet particulier, comme la description du projet ([Annexe 1](#)), la description des données demandées pour le projet ([Annexe 2](#)), les modalités pratiques d'accès aux données (sur l'environnement du détenteur de données ou via une exportation, incluant une description des mesures de sécurité, d'ouverture des comptes utilisateurs, etc.) ([Annexe 3](#)), les conditions financières ([Annexe 5](#)) et les conditions d'utilisation de l'espace de travail sécurisé mis à disposition par le détenteur de données, le cas échéant ([Annexe 6](#)) ;
- Une annexe "Sous-traitance" prête à l'emploi est cependant fournie ([Annexe 4](#)), pour les cas où le Détenteur de données bénéficie de la qualité de sous-traitant de l'Utilisateur de données au sens du RGPD.

Le contrat-type fonctionne avec un mécanisme d'options, permettant dans certains cas de choisir entre plusieurs variantes d'une même clause selon (i) la situation rencontrée ou (ii), les choix effectués par les établissements de santé. Il est par exemple possible de qualifier le détenteur des données comme responsable de traitement ou comme sous-traitant selon le projet, compte tenu par exemple des modalités techniques de fourniture des données (transmission ou mise à disposition), ou du caractère plus ou moins spécifique des travaux de préparation des données réalisés (la réalisation de travaux spécifiques à la demande de l'utilisateur des données pouvant constituer un critère pour justifier d'une relation de sous-traitance).

Le contrat-type a également été soumis aux représentants des industriels, qui ont pu faire des commentaires et propositions de modifications du contrat-type, dont une partie a été prise en compte pour améliorer le livrable et renforcer l'adhésion à ce document par tous types d'acteurs.

Ce contrat-type, dont l'utilisation est recommandée aux détenteurs de données, fait l'objet d'une validation par l'ensemble des membres du groupe de travail, lors d'une réunion plénière.

III. Un premier contrat type qui pourra être complété pour cadrer les cas de collaboration entre détenteurs et utilisateurs de données

L'émergence des entrepôts de données de santé, notamment via l'appel à projet France 2030 soutenant le déploiement des entrepôts de données de santé hospitaliers, va conduire à la multiplication des opportunités de projets de réutilisation de données hospitalières.

Si le contrat type de fourniture des données hospitalières issus des travaux du groupe de travail répond aux enjeux initiaux de transparence et d'harmonisation dans la

contractualisation afin d'en réduire les délais, il ne peut être transposé en l'état à l'ensemble des projets, notamment ceux qui impliquent une collaboration scientifique entre détenteur et utilisateur des données, non couvert par le périmètre du contrat de fourniture de données (qui ne couvre pas l'hypothèse d'une participation du Détenteur de données à la recherche) défini dans le cadre de ce groupe de travail.

Les membres du groupe de travail se sont à ce titre montrés favorables à la poursuite des travaux autour d'un contrat organisant la fourniture de données dans le cadre d'une collaboration scientifique, avec l'inclusion de clauses relatives notamment à la répartition des tâches et à un partage des droits de propriété intellectuelle sur les résultats entre les parties (voire une propriété conjointe si pertinente).

Cette nouvelle étape serait la suite logique des travaux menés jusqu'à ce jour, car elle permettrait de favoriser l'adhésion à la pratique du contrat-type, en offrant un "catalogue" exhaustif de modèles, permettant de répondre aux différents besoins réels et exprimés des EDS hospitaliers.

Le comité stratégique des données de santé pourra solliciter de nouveau le groupe de travail pour réfléchir à la manière de créer un ou plusieurs autres modèle(s) de contrat répondant aux besoins de la communauté, en s'appuyant sur les travaux déjà menés jusqu'à ce jour.

Annexe 1 - Organisation du groupe de travail

Le groupe s'est réuni à 4 dans le cadre de séances plénières d'une heure entre les mois de février et avril 2024 afin de produire une première structure de contrat et identifier les sous-groupes de travail sur les sujets présentant le plus de divergences dans les contrats reçus de la part des membres du GT.

Ces 3 sous-groupes se sont réunis en asynchrone entre mai et juillet, avant que le Health Data Hub ne produise une première version consolidée et harmonisée du contrat et des annexes. Ce contrat a ensuite été soumis aux retours des membres du groupe, avant une séance de restitution globale en septembre.

Liste des membres

Prénom NOM	Fonction	Organisation
Benoit LABARTHE	Responsable Accélération Recherche et Transfert de Technologie	Agence Innovation Santé
Anne GYSEMBERGH-HOUAL	Responsable de secteur Collaborations de recherche industrielle et académique et collaborations institutionnelles	AP-HP
Donatienne BLIN	DPO	AP-HP
Linda THIEULON	Juriste	AP-HP
Manon DRIQUE	Juriste accès aux données	ATIH
Camille JUNG	Cheffe du département hospitalier de territoire DRIIM	CHI de Créteil
Lise FREITAS	Chargée de Mission	CHU d'Angers
Gilles DULUC	Directeur de la Recherche Clinique et de l'Innovation	CHU de Bordeaux
Vianney JOUHET	Responsable de l'EDS	CHU de Bordeaux
Daniel BURTIN	Management, business Development innovation	CHU de Dijon
Alexandre MOREAU-GAUDRY	Directeur TIMC	CHU de Grenoble
Julia GUERRIER	Juriste Contrats	CHU de Grenoble
Valerie SOTER	Cheffe de projet de recherche clinique	CHU de Guadeloupe
Leonardo BONILLA LOZANO	Juriste recherche et innovation	CHU de Lille
Cécile YRIARTE	Chargée de projet Recherche Numérique	CHU de Montpellier
Chloé KHERAD AMORAVAIN	Juriste Recherche et Innovation	CHU de Montpellier
Léa PADOVANI	Juriste Chargée de valorisation	CHU de Montpellier
Renan TARGHETTA	Directeur de la Recherche et de l'innovation	CHU de Montpellier
Yrina GILHODES	Chargée de projet	CHU de Montpellier
Maxime CAILLIER	Responsable du service juridique, département partenariat	CHU de Nantes

	innovation	
Estelle MARTINEZ	Responsable Cellule Financière, Indicateurs d'activité et Promotion Externe	CHU de Nice
C. MOUNZER	Juriste	CHU de Reims
Evan COMPERNOLLE		CHU de Reims
Julien TAVERNIER	Attaché d'Administration Hospitalière	CHU de St-Etienne
Nina FALZONE	Responsable Juridique Recherche	CHU de St-Etienne
Guillaume ICRE	Responsable Innovation	CHU de Strasbourg
Dina LAPEYRE	Juriste Chargée de valorisation	CHU de Toulouse
Jean-Marc ALLIOT	Directeur scientifique Intelligence artificielle et données	CHU de Toulouse
Laurent MOLINIER	Responsable département DIM	CHU de Toulouse
Emile GABRIE	Adjoint à la sous directrice	DAJ des ministères sociaux
Annaëlle PARIS	Chargé de mission Santé Numérique	DGE
Carole DUFOUIL	Chargée de mission	DGRI
Isabelle GENTIL	Directrice de Projet	DNS
Claude GISSOT	Directeur de projet AMDAC	DREES
Cécile CHEVASSUS-CLEMENT	Chargée de Mission Données de Santé	GCS G4
Alban DUPOUX	Coordinateur Réseau PAISaGE	GCS Grand-Est
Audrey SOKOLO-MENAYAMO	Délégué Générale	GCS HOURAA
Pauline BEAUFRERE	Responsable du Groupement de Coopération Sanitaire de Nouvelle-Aquitaine	GCS NOVA
Sophie SEBILLE	Senior Data Scientist	GHU Paris
Jacqueline DELOUMEAUX	Coordinatrice médicale	GIRCI SOHO
Geneviève LALLIER GOLLET	Directrice Juridique Groupe	Groupe ELSAN
Samantha PASDELOUP	Directrice des Partenariats	Groupe ELSAN
Albane FLESSELLES	Responsable juridique	Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
Anne BURONFOSSE	Directrice de l'information médicale et de l'intelligence des données	Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
Selim SCHAAK	Juriste recherche et innovation	Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
Amélie CHIOCCARELLO	Directrice adjointe Affaires juridiques et Partenariats DRCI / DPO	Hôpital Foch
Tiphaine DELAROCQUE	Juriste droit des contrats	Hospices Civils de Lyon
Frédérique FONTAINE	Juriste Propriété Intellectuelle	Institut Curie

Mathilde CHAUMEIL	Juriste Propriété Intellectuelle	Institut Curie
Yoann SCHUMACHER	Chargé d'affaires	Institut Curie
Ornellia MOPHAWE	Chargée de mission Recherche clinique et industrielle	Ministère du travail, de la santé et des solidarités
Valentine GUITON	Cheffe de projet	Ouest Data Hub
Benjamin GAREL	Directeur	Paris Saclay Cancer Cluster
Cloé GIQUEL	Responsable juridique & déléguée à la protection des données	Paris Saclay Cancer Cluster
Guyline FOIRIEN-TOLETTE		Réseau PAISaGE
Thibaut LABBE	DPO	UGE CAM BOURGOGNE FRANCHE-COMTE
Agnieszka PODGORSKA	Conseiller juridique R&D	Unicancer
Ashley MANIKARAN	Juriste R&D	Unicancer
Natacha ZANOTTI	Directrice Adjointe Stratégie Mutualisation EDS	Unicancer