

RAPPORT ANNUEL

2025



PLATEFORME
DES DONNÉES
DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

SOMMAIRE

04	PRÉFACE : Gérard Raymond	05	ÉDITO : Laurent Vilboeuf
06	PARTIE 1 La Plateforme des données de santé, une infrastructure clé pour la recherche en santé	Les quatre grandes missions de la Plateforme des données de santé	08
		La gouvernance et l'équipe de la Plateforme des données de santé	09
		Les temps forts et chiffres clés 2025 de la Plateforme des données de santé	11
12	PARTIE 2 Retour sur les avancées 2025 de la feuille de route pluriannuelle 2023-2025 de la Plateforme des données de santé	Enjeu 1 : Réduire les délais d'accès aux données de santé et multiplier les projets impactants	14
		Simplifier et clarifier les procédures d'accès aux données	14
		Mettre à disposition des données d'intérêt et de qualité	15
		Soutenir les projets	17
		Mutualiser les connaissances et les expertises	18
		Renforcer l'attractivité de la Plateforme des données de santé	20
		Enjeu 2 : Mettre à disposition les données de la base principale, l'enrichir et faciliter sa réutilisation	21
		Développer l'expertise de la Plateforme des données de santé dans la mise à disposition des données	21
		Faciliter l'exploitation de la base principale du SNDS	23
		Contribuer à enrichir la base principale du SNDS	24
		Maintenir la plateforme technologique à l'état de l'art fonctionnellement et en matière de sécurité	25
		Enjeu 3 : Renforcer les connexions de la Plateforme des données de santé avec les acteurs de l'écosystème	28
		Renforcer le travail partenarial avec les acteurs locaux	28
		Renforcer la présence de la Plateforme des données de santé au niveau européen et international	30
		Réunir des conditions d'un partage efficace dans un contexte national et européen	33
		Réunir les conditions d'un partage efficace en termes de normes de sécurité, de souveraineté dans un contexte national et européen	34
		Enjeu 4 : Être à l'écoute de la société civile et co-construire une culture de la donnée de santé	36
		Informier largement sur les enjeux de la réutilisation des données de santé	36
		Écouter et impliquer la société civile	37
		Développer les partenariats avec les associations d'utilisateurs	38
		Bilan de l'accès aux données	39
		Un accès réglementé	39
		L'utilisation des données en quelques chiffres	41
		Une offre de service destinée aux porteurs de projets	42
		Usage des données de santé et transparence	43

PRÉFACE



« Les travaux engagés traduisent notre volonté de faire rayonner le modèle français tout en contribuant à la construction d'un cadre commun ambitieux et protecteur pour tous. »

Gérard Raymond
Président de la Plateforme
des données de santé

Notre cap pour l'avenir est clair : transformer l'avance française en leadership européen et inscrire durablement l'usage secondaire des données de santé au cœur de nos politiques publiques.

Pour y parvenir, nous devons concilier ambition scientifique et exigence démocratique afin que la seconde vie des données de santé soit un projet collectif, compréhensible et appropriable par tous.

La protection des droits des patients reste le fondement de cette ambition. C'est par leur participation à une gouvernance partagée, à la construction d'une information claire particulièrement en matière de réutilisation et de sécurité que nous construisons la confiance entre tous les acteurs.

Il est donc plus que jamais nécessaire de renforcer les espaces de dialogues et de délibération afin que chaque innovation s'inscrive dans un cadre démocratique et éthique.

Cette année 2025 fut celle du renforcement des missions de la Plateforme de données de santé (PDS - Health Data Hub). Dans un contexte politique peu favorable, c'est grâce à la mobilisation et l'expertise d'une équipe de plus de 110 collaborateurs que nous avons poursuivi nos travaux français de la donnée de santé.

Cette collaboration nous a permis de mieux nous structurer pour développer des usages concrets au service de la recherche, des soins et des politiques publiques. Cette structuration nationale est indispensable pour s'inscrire dans l'Espace européen des données de santé.

Les travaux engagés traduisent notre volonté de faire rayonner le modèle français tout en contribuant à la construction d'un cadre commun ambitieux et protecteur pour tous.

C'est à ces conditions que les promesses deviendront des réalités au bénéfice de toutes et tous.

ÉDITO



« L'enjeu est de taille : protéger les données de santé des Français contre le risque présenté par les législations extraterritoriales tout en maintenant le très haut niveau de sécurité garanti jusqu'à présent. »

Laurent Vilboeuf
Directeur de transition
de la Plateforme des données de santé

2025 a été une année d'intense activité et de dynamisme pour la Plateforme des données de santé : comme l'illustre ce rapport d'activité, la PDS a ainsi accompagné 233 projets de recherche, portés par des établissements de santé, des organismes de recherche, des partenaires industriels et des acteurs institutionnels. Cette montée en puissance régulière confirme son positionnement central et une expertise reconnue dans l'écosystème de l'utilisation secondaire des données de santé.

Cette année a aussi été un moment de transition significatif dans la vie de la PDS et de son équipe : après une phase préparatoire en 2025, le chantier visant à faire migrer la plateforme technologique hors de Microsoft Azure a débuté en juillet avec le lancement d'un marché public pour mettre en œuvre une solution dite « intercalaire » (en ce qu'elle aurait déjà permis de procéder à l'hébergement de la base principale du SNDS), et a constitué la première étape d'une évolution majeure vers une solution souveraine. L'enjeu est de taille : protéger les données de santé des Français contre le risque présenté par les législations extraterritoriales tout en maintenant le très haut niveau de sécurité garanti jusqu'à présent.

Simultanément, un travail a été engagé par la PDS pour expertiser la possibilité d'accélérer cette migration vers une solution complète dite « solution cible » permettant à la fois l'hébergement, le traitement et la mise à disposition des données.

Cette ambition, inscrite dans la stratégie nationale « intelligence artificielle et données de santé », doit se concrétiser avec une sortie progressive de Microsoft Azure tout au long de l'année 2026.

Enfin, la mise en place d'une direction intérimaire au dernier trimestre de l'année, après le départ de la directrice historique de la plateforme, a également permis d'assurer la transition vers une nouvelle direction. Celle-ci aura à porter les défis structurants auxquels la PDS sera confrontée : la mise en œuvre progressive de l'Espace européen des données de santé, la réduction des délais de mise à disposition des données, le renforcement des partenariats avec les acteurs de la santé et de la recherche, ainsi que le maintien du haut niveau d'exigence et d'engagement des équipes.

C'est un beau défi collectif pour l'année à venir !

PARTIE 1

La Plateforme des données de santé, une infrastructure clé pour la recherche en santé

Les quatre grandes missions de la Plateforme des données de santé

Créée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, la Plateforme des données de santé (PDS) est une structure publique permettant aux acteurs d'accéder facilement à des données de santé non nominatives, hébergées sur une plateforme technologique sécurisée. Les porteurs de projets peuvent y croiser les données et les analyser pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients.

Pour ce faire, la PDS remplit 4 missions :

- **assurer la mission de guichet unique** pour accompagner les porteurs de projets dans leurs démarches réglementaires et administratives. Certains de ces projets nécessitent un avis du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES). Ce dernier est chargé de rendre un avis avant que les projets ne soient soumis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour autorisation, ou il intervient seul lorsque les projets relèvent de certaines procédures simplifiées.
- **mettre à disposition les bases de données partenaires de la PDS via son entrepôt de données de santé (EDS)**. Construit de manière itérative et sur la base du volontariat, le contenu de cet entrepôt est porté par un arrêté pris après avis de la CNIL. Les bases de données sont répliquées dans la plateforme technologique pour pouvoir être croisées avec d'autres bases de données, notamment la base principale du Système National des Données de Santé (SNDS), en accord avec les détenteurs de données.
- **fournir une plateforme sécurisée** à l'état de l'art, offrant des capacités avancées de stockage, de calcul, de rapprochement et d'analyse des données.
- **animer l'écosystème pour accélérer l'innovation** en favorisant le partage d'expériences et de connaissances.

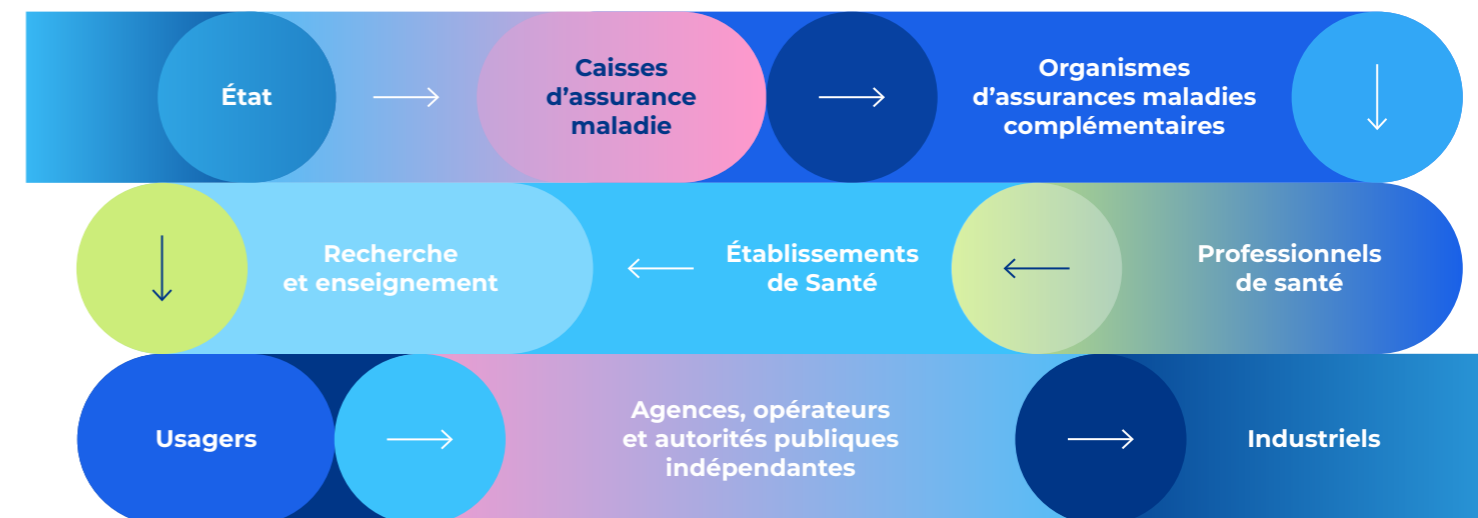
L'offre de services de la PDS complète celles proposées par les acteurs publics ou privés qui administrent les bases de données administratives, registres, cohortes ou enquêtes. Elle répond aux besoins de 2 types de projets :

- les projets visant à croiser différentes sources de données, lorsque ces croisements, chaînages ou appariements sont complexes à réaliser ;
- les projets nécessitant d'importants volumes de données pour que les méthodes statistiques utilisées puissent être considérées comme fiables.

De plus, la PDS assurait jusqu'à fin 2025 le secrétariat du Comité stratégique des données de santé et des groupes de travail qu'il portait. Ce comité, créé en 2021 et présidé par le ministre en charge de la santé et vice-présidé par celui en charge de la recherche, avait pour mission de proposer des orientations sur le développement du SNDS, d'identifier les catégories de données manquantes, ainsi que d'émettre des recommandations permettant d'en favoriser le partage. À compter de 2026, ces travaux se poursuivront au sein du comité exécutif du Conseil du numérique en santé (CNS) afin de préparer l'ensemble de l'écosystème français à la mise en œuvre de l'Espace européen des données de santé (EEDS).

La gouvernance et l'équipe de la Plateforme des données de santé

La PDS est un groupement d'intérêt public dont le financement est principalement public. Elle a ainsi été dotée de 20,6 millions d'euros pour l'exercice 2025, provenant de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Elle réunit 56 membres, répartis en 9 collèges : l'État, les caisses d'assurance maladie, les organismes d'assurances maladies complémentaires, la recherche et l'enseignement, les établissements de santé, les professionnels de santé, les agences, opérateurs et autorités publiques indépendantes, les usagers du système de santé et les industriels. L'assemblée générale fixe les grandes orientations du programme de travail annuel de la PDS.



Un représentant de chaque collège siège au conseil d'administration, sauf pour l'État qui en compte deux : la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), pour le ministère en charge de la santé, et la Direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI) pour le ministère en charge de la recherche. Sont également membres : la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam), l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (Unocam), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), le Centre hospitalier universitaire de Toulouse, l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS), France Assos Santé, Santé publique France et l'Association française des organisations de recherche clinique (AFCROs).

L'assemblée générale et le conseil d'administration sont présidés par Gérard Raymond, président de France Assos Santé.

L'équipe de la PDS est mobilisée pour accompagner les acteurs de la recherche et de l'innovation dans la conduite de leurs projets. En 2025, plus de 110 collaborateurs ont contribué à la vie et aux projets de la PDS, dont 55 % de femmes et 45 % d'hommes. Ils interviennent au sein des équipes métier, qui accompagnent les projets de bout en bout (directions du guichet, des partenariats, données et référents données, technique et produit, « projets et services utilisateurs » et « services aux bases de données de santé »), des directions stratégiques (« direction scientifique » et « santé et ouverture à la société »), ainsi que des fonctions supports (telles que le secrétariat général, le pôle communication, la direction déléguée à la protection des données et à la sécurité des systèmes d'information, ou encore le pôle juridique).

Les temps forts et chiffres clés 2025 de la Plateforme des données de santé

La PDS facilite l'accès aux données de santé pour

233

projets de recherche dont :

74

nouveaux projets accompagnés en 2025

169

projets visant à utiliser la plateforme technologique de la PDS

140

projets impliquant des établissements de santé

59

projets avec des industriels dont **34 avec des startups**

Un patrimoine de données en pleine expansion :

22

bases de données destinées à être appariées à la base principale du SNDS via l'entrepôt des bases de données partenaires de la PDS

Un engagement fort en faveur de l'open science

Bibliothèque Ouverte d'Algorithmes en Santé :

9

éditions de l'appel à projets dédié depuis 2021

40

projets lauréats

40

ressources ouvertes

6

Data Challenges en santé réalisés

5

bases de données anonymisées disponibles en open source

Un hub national au sein de l'Espace européen des données de santé :

5

participations à des appels à projets structurants pour la mise en place de l'EEDS (Direct Grant "French_HealthData_EU", TEHDAS, SHAIPED, QUANTUM, DARWIN EU®)

PARTIE 2

Retour sur les avancées
2025 de la feuille de route
pluriannuelle 2023-2025
de la Plateforme
des données de santé

Enjeu 1

Réduire les délais d'accès aux données de santé et multiplier les projets impactants

Simplifier et clarifier les procédures d'accès aux données

Faire évoluer les référentiels simplifiés en lien étroit avec la CNIL

Les référentiels simplifiés sont des procédures d'accès simplifiées permettant la mise en œuvre de projets sans autorisation préalable de la CNIL dès lors que ces projets sont conformes en tout point aux dispositions listées dans ces référentiels. À la suite à la concertation lancée par la CNIL mi-2024 visant à recenser les besoins en matière de nouveaux référentiels dans le champ de la santé, la Commission a déployé, au cours du second semestre 2025, plusieurs groupes de travail chargés d'élaborer ou d'actualiser les référentiels existants sur la base des retours des acteurs concernés.

Parmi les sujets prioritaires par la Commission figure l'**information individuelle** des personnes. La CNIL a ainsi mis en place un groupe pluridisciplinaire, auquel la PDS a participé, afin de définir des critères

objectifs encadrant les exceptions à l'obligation d'informer individuellement. Les travaux, engagés fin 2025, se sont achevés au premier trimestre 2026 en vue de nourrir les prochains référentiels. D'autres groupes de travail devraient également être lancés d'ici à la fin de l'année, en lien avec la PDS et les acteurs concernés.

Parallèlement, la CNIL a initié l'évolution des **méthodologies de référence MR-001 et MR-003** sur leurs volets rédactionnels et juridiques, qui devraient être adoptées au premier trimestre 2026. Il s'agit de référentiels simplifiés permettant la mise en œuvre de recherches impliquant la personne humaine (RIPH). Les ajustements envisagés ne devraient cependant pas impacter les référentiels facilitant la réutilisation des données de santé (tels que la MR-004 par exemple), au cœur des missions de la PDS et sur lesquels elle reste vigilante en lien avec les acteurs de l'écosystème.

Accompagner les acteurs grâce à de nouveaux outils pédagogiques

En complément de ces travaux réglementaires, la PDS a renforcé en 2025 son accompagnement opérationnel des acteurs de l'écosystème.

Elle a ainsi poursuivi la publication d'outils pédagogiques destinés à **guider les porteurs de projets dans leurs démarches**. Un support présentant les points clés à connaître avant la rédaction d'un protocole de recherche a été mis à disposition.

Des webinaires dédiés ont également été proposés au deuxième semestre 2025, rassemblant plus de **200 personnes**. Ces derniers se poursuivront en 2026.

Par ailleurs, son offre de formation a été enrichie par la mise en ligne d'un **MOOC** consacré aux procédures réglementaires d'accès aux données personnelles de santé, la publication de ressources documentaires en anglais, et la fourniture de guides pratiques pour accompagner les porteurs de projets dans le cadre de la procédure simplifiée MR-004.

Mettre à disposition des données d'intérêt et de qualité

Favoriser la recherche en santé en mettant à disposition l'entrepôt des bases de données partenaires de la Plateforme des données de santé

L'**entrepôt des bases de données partenaires de la PDS**, précédemment appelé « Catalogue du SNDS », regroupe des copies de bases de données d'intérêt pour la recherche, pouvant être appariées à la base principale du SNDS, lorsque cela est possible. Il permet ainsi aux porteurs de projets d'accéder à des données structurées et documentées, tout en bénéficiant d'un cadre d'accès simplifié et harmonisé.

À la suite de la publication d'un **deuxième arrêté** portant constitution du Catalogue du SNDS le 7 février 2025, 12 nouvelles bases sont destinées à enrichir cet entrepôt, s'ajoutant aux 10 premières suite à l'arrêté du 12 mai 2022. Cette extension vise à favoriser la réalisation de projets innovants au bénéfice des patients et du système de santé.

Afin de concrétiser et de valoriser l'apport de l'entrepôt, la PDS a lancé en mars 2025 un **appel à manifestation d'intérêt (AMI)** pour soutenir des projets mobilisant ces bases. L'objectif était de démontrer l'intérêt scientifique et sociétal du partage de données de santé, en facilitant l'émergence de cas d'usage concrets.

Dans ce cadre, la PDS soutient **17 projets** de recherche visant à mobiliser des bases de données enrichies et appariées

à la base principale du SNDS. Ces projets couvrent des domaines variés — médecine de ville, maladies rares, cancérologie, médecine d'urgence — et bénéficient d'un accompagnement humain rapproché, ainsi que d'un environnement sécurisé d'analyse et d'un soutien financier. Les données mobilisées proviennent de différentes bases : P4DP (Platform for data in primary care – porté par un consortium mené par le Collège national des généralistes enseignants), BNDMR (Banque nationale de données maladies rares – AP-HP), Realigist et Precision Predict (respectivement, tumeurs stromales gastro-intestinales et cancers broncho-pulmonaires – Institut Curie), Oscour (surveillance coordonnée des urgences – Santé publique France), ESME CSM (cancer du sein métastatique – Unicancer), UroCCR (cancer du rein – CHU de Bordeaux) ou encore DeepSarc (données de sarcomes – Centre Léon Bérard).

En parallèle, les travaux engagés en 2024 par le Comité stratégique des données de santé ont donné lieu à la publication, en février 2025, de **2 notes de synthèse**, portant respectivement sur les principes de primo-accès et sur la tarification de l'accès des acteurs privés aux bases de données dupliquées sur la plateforme technologique de la PDS. Ces travaux permettent de valoriser le travail et l'expertise des responsables de ces bases, tout en assurant la protection de leurs intérêts de recherche, en garantissant un partage contrôlé et rétribué à la base de données partenaire.

Ouvrir et alimenter le catalogue national de métadonnées

L'année 2025 a été marquée par la mise en ligne du **catalogue de métadonnées** de la PDS. Conçu selon le standard européen **Health DCAT-AP**, l'outil assure la compatibilité avec le futur catalogue de métadonnées de l'EEDS, qui facilitera ainsi la recherche transfrontalière grâce à des métadonnées interopérables. Ce travail a été réalisé dans le cadre de **French_HealthData_EU**, consortium constitué de **19 institutions françaises** bénéficiant d'un financement européen de 4,6 millions d'euros afin de rendre les données de santé françaises plus visibles, interopérables et réutilisables dans l'EEDS.

Dans une logique de construction d'un catalogue national et de préparation à l'interopérabilité européenne, la PDS a également ouvert en 2025 le **code source** de sa solution en marque blanche. Chaque organisation peut désormais déployer son propre catalogue local, adapté à ses besoins, tout en contribuant à l'EEDS.

Garantir la qualité et l'utilité des données à l'échelle européenne : le projet QUANTUM

Enfin, la mise à disposition des données doit s'accompagner d'une exigence accrue en matière de qualité. C'est dans cette perspective que s'inscrit l'engagement de la PDS dans le projet européen QUANTUM, lancé en 2024 et financé par le programme EU4Health.

Ce projet, réunissant **36 partenaires**, vise à créer un label européen garantissant la qualité et l'utilité des ensembles de données pour la recherche et l'innovation en santé. Il complète ainsi les travaux menés au niveau national en apportant un cadre commun d'évaluation à l'échelle européenne.

En février 2025, la Commission européenne a ainsi validé les livrables du Work Package 1, piloté par la PDS et le Gesundheit Österreich GmbH (GöG – Autriche), portant sur les spécifications techniques du label. Une phase d'expérimentation menée d'avril à décembre 2025 a permis de tester et d'ajuster l'outil en conditions réelles, en vue de sa généralisation.

Soutenir les projets

Renforcer l'appui méthodologique à la rédaction des protocoles

La formalisation d'un projet de recherche repose généralement sur l'élaboration d'un dossier comprenant un protocole scientifique. Sa rédaction est une étape clé intervenant en amont du lancement du projet. Ce document précise l'intérêt du projet, les objectifs poursuivis et les modalités de mise en œuvre, et peut être évalué par des instances scientifiques nationales telles que le CESREES.

Consciente de la complexité de cet exercice, la PDS a renforcé son dispositif d'accompagnement en faisant appel à des **expertises méthodologiques complémentaires**. Ces expertises visent à appuyer les équipes de la PDS et les porteurs de projets dans la **formalisation de leur documentation**, ainsi que dans l'émission d'avis, notamment sur la pertinence des détenteurs de données candidats pour rejoindre l'entrepôt de données des bases partenaires de la PDS.

Cette démarche s'est traduite par la **sélection de trois bureaux d'études retenus au regard de leur expertise méthodologique en lien avec le traitement des données de la base principale du SNDS**, via un marché dédié. Leur mission consiste à relire de manière critique les projets, accompagner les porteurs dans l'ajustement de leur dossier afin de favoriser leur montée en compétence et, le cas échéant, à la rédaction de certains éléments du dossier. Fin 2025, un premier porteur de projet bénéficiait de ce dispositif, proposé également à plusieurs autres acteurs.

Améliorer en continu le kit documentaire RGPD

En complément de cet appui individualisé, la PDS a maintenu un travail d'amélioration continue de son kit documentaire visant à sécuriser les démarches réglementaires des porteurs de projets.

Tout au long de l'année 2025, **plusieurs documents ont été actualisés** sur la base des retours d'expérience issus des échanges avec la CNIL et le CESREES. Les mises à jour ont notamment porté sur les starters kits dédiés aux projets nécessitant un avis du CESREES, avec des précisions apportées sur les modalités d'appariement entre sources de données.

L'expression de besoin (EDB), en lien avec la Cnam, a également été revue afin de devenir un document structurant du dossier pour les projets mobilisant des données de la base principale du SNDS. Elle est plus claire et plus simple à compléter par les porteurs de projets. Enfin, une simplification des formulaires relatifs aux déclarations publiques d'intérêt a été proposée en fin d'année.

Mutualiser les connaissances et les expertises

Développer la science ouverte en santé

En 2025, la PDS a consolidé sa stratégie de partage des connaissances et des expertises au sein de la communauté scientifique et médicale. Dans le cadre des huitième et neuvième éditions de l'**Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) relatif à la Bibliothèque Ouverte d'Algorithmes en Santé (BOAS)**, les 3 axes du programme ont été élargis pour inclure des outils favorisant la réutilisation de données issues d'autres sources que la base principale du SNDS. Ainsi, 15 projets lauréats ont été sélectionnés par un jury d'experts indépendants. Les lauréats bénéficient d'un accompagnement humain, technique et financier, pour développer et documenter des outils facilitant l'accès et l'usage des bases de données de santé existantes.

Parallèlement, le programme **Data Challenges en santé**, lancé en 2020 dans le cadre de France 2030, a continué à stimuler l'innovation via des compétitions internationales en science des données.

En février 2025, le **Data Challenge Cytologia**, mené par le Groupe francophone d'hématologie cellulaire et la start-up d'imagerie 3D Algoscope, a été distingué dans le cadre des défis « Convergence IA » lors du Sommet pour l'action sur l'intelligence artificielle (IA) de Paris. Le défi a rassemblé près de **250 équipes** du monde entier qui se sont affrontées pour développer des modèles d'IA capables d'améliorer la classification des leucocytes à partir d'images cytologiques. La [base de données](#) et les [modèles lauréats](#) sont désormais accessibles en open source, avec des scores dépassant 93 % de précision.

À la fin de l'année, le **Data Challenge Cardi-Hack**, organisé par l'IHU ICAN en partenariat avec l'AP-HP, a été lancé pour développer des outils capables d'identifier de nouveaux scores biocliniques, évaluant la sévérité et le pronostic des cardiomyopathies hypertrophiques. Les résultats de la compétition seront annoncés en 2026.

« Dans le cadre des projets BOAS, l'accompagnement de la PDS s'est révélé particulièrement précieux, notamment sur les volets juridiques et les processus d'accès aux données, en particulier pour des projets complexes impliquant des appariements de données. La PDS a également permis de nourrir des échanges très constructifs grâce à la grande disponibilité de ses équipes, tout en contribuant au rapprochement des acteurs de l'écosystème à travers ses événements et ses dynamiques d'appels à projets. »

Audrey Lajoinie, PharmD, PhD - Senior Pharmacoepidemiologist, Head of Secondary Data Use / Managing Partner, RCTS

15 projets lauréats sélectionnés en 2025 dans le cadre de l'appel à projets BOAS

Des scores dépassant

93 % de précision pour le Data Challenge Cytologia

En parallèle, le 30 juin 2025 une **nouvelle relève des candidatures** de l'appel à projets Data Challenges en santé a été lancée afin de sélectionner de nouveaux défis sur des thématiques médicales inédites, dont les lauréats seront annoncés en 2026.

Ces initiatives s'accompagnent de la mise à disposition de ressources au service de la recherche en santé. **5 bases de données anonymisées** ont été mises en science ouverte, dont 4 issues des Data Challenges, ainsi qu'une **base de 1100 patients synthétiques** reproduisant la structure de la base principale du SNDS, accessible sur [data.gouv.fr](#). La BOAS compte désormais **40 ressources open source** référencées, couvrant les données de la base principale du SNDS et des bases tabulaires et d'imagerie, chacune accompagnée d'une fiche descriptive accessible en ligne.

Promouvoir les jeux de données synthétiques

Dans un contexte où l'accès aux données de santé constitue un enjeu majeur, les données synthétiques représentent un levier pour concilier innovation et protection des informations personnelles. En 2025, la PDS, en partenariat avec l'Agence de programmes numérique confiée à Inria, a lancé un [sondage national](#) afin de mieux comprendre les usages, besoins et freins de l'écosystème. Ce travail a permis de cartographier des pratiques existantes et d'organiser un premier **événement thématique**, afin de structurer une réflexion collective.

La PDS a par ailleurs été identifiée dans la [Stratégie nationale « intelligence artificielle et données de santé »](#) comme un acteur clé, aux côtés d'Inria, pour encadrer et promouvoir l'usage des données synthétiques en recherche.

40 ressources référencées dans la BOAS

5 bases de données anonymisées ouvertes

Contribuer aux groupes de travail de l'AMDAC

Dans le prolongement de ces travaux nationaux, la PDS a participé, en 2025, à **3 groupes de travail** pilotés par l'Administration ministérielle des données, des algorithmes et des codes sources (AMDAC). 2 de ces groupes étaient consacrés aux **enjeux de pseudonymisation et d'anonymisation des données**. Menés sur plusieurs mois, ils ont réuni de nombreux acteurs publics, notamment la Cnam, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee), et ont abouti à la production de livrables de référence proposant une méthodologie cadre pour chaque processus, enrichie de retours d'expérience et de cas d'usage.

À noter que la PDS a également contribué, aux côtés de l'AMDAC, au groupe de travail « **Gouvernance de la donnée** », en présentant les principaux enjeux, leviers et freins liés à la publication de données ouvertes (open data).

Renforcer l'attractivité de la Plateforme des données de santé

Fédérer un écosystème dynamique autour des données de santé

En 2025, la PDS a accompagné **233** projets de recherche, dont **74** nouveaux qui ont été lancés sur l'année. Cette dynamique repose sur un écosystème diversifié : **140** projets associent des établissements de santé, **62** des organismes de recherche, **57** des partenaires industriels, dont une majorité de start-ups, et **24** des administrations publiques. L'adoption technologique s'accélère également avec **169** projets ayant vocation à s'appuyer sur l'infrastructure de la PDS.

Soutenir la recherche en santé-environnement et produire des résultats concrets

Afin de soutenir des projets toujours plus innovants, la PDS s'est associée depuis 2022 au Green Data for Health (GD4H), piloté depuis 2025 par l'Anses, autour d'un appel à projets conjoint « **La donnée en santé-environnement pour la recherche et l'innovation** ». Cette initiative s'inscrit dans le cadre du 4^e Plan National Santé-Environnement (PNSE4) qui vise à répondre aux défis croissants liés à la santé publique et à l'environnement. Depuis le lancement du programme, **13 projets lauréats** ont été sélectionnés.

L'année 2025 a permis de produire **les premiers résultats concrets** de ce croisement entre données de santé et environnementales :

- Santé publique France et l'Ineris ont ainsi publié les [premiers résultats](#) de l'étude nationale **BIS** (Bassins Industriels et Santé) sur l'impact des activités industrielles sur la santé des populations riveraines. Cette étude multisites révèle des sur-risques (asthme de l'enfant, morbidité respiratoire chronique, prématurité, mortalité toutes causes) liés à la proximité des sites industriels, grâce au chaînage de la base principale du SNDS avec des données environnementales. Elle souligne la nécessité de renforcer les données environnementales pour un suivi sanitaire fiable et durable.

« Avec 55 projets en partenariat avec la Plateforme des données de santé, nous marquons un lien fort entre nos institutions. Cette dynamique se conforte, par ailleurs, avec notre participation à de nombreux chantiers structurants et groupes de travail animés ou co-animés par la PDS. Nous sommes très enthousiastes pour la suite de cette collaboration ! »

Caroline Germain, Directrice du pôle innovation et données, AP-HP

- Une étude des équipes de l'Université de Lille, du CHU de Lille et de l'Institut Pasteur de Lille, nommée **MRC-PE**, publiée dans le [Clinical Kidney Journal](#), met quant à elle en lumière l'impact majeur des inégalités sociales sur l'incidence de la défaillance rénale en France, grâce à la mobilisation de la base principale du SNDS et de la cohorte REIN.
- Enfin, [l'étude SOMNIBRUIT](#) (Bruitparif, ORS IDF, VIFASOM - Université Paris Cité) révèle que l'exposition nocturne au bruit environnemental en Île-de-France augmente les prescriptions de somnifères grâce au croisement de la base principale du SNDS avec des données environnementales de bruit. Une nouvelle étude en vie réelle est prévue dès 2026 sur plus de 500 Franciliens pour approfondir la compréhension des effets du bruit nocturne sur la santé.

2025 a vu également le lancement de la **3^e édition de l'appel à projets** ayant permis de sélectionner 4 nouveaux projets dont les résultats sont attendus en 2027.

13 projets lauréats en santé-environnement

Enjeu 2

Mettre à disposition les données de la base principale, l'enrichir et faciliter sa réutilisation

Développer l'expertise de la Plateforme des données de santé dans la mise à disposition des données

Poursuivre notre partenariat avec la Cnam

Afin d'améliorer l'accès aux données de la base principale du SNDS et d'en sécuriser les modalités de traitement, la PDS s'appuie sur un cadre partenarial structurant et sur le développement d'outils dédiés. Cette montée en expertise s'est notamment traduite en 2025 par la poursuite de sa **collaboration avec la Cnam**. En effet, depuis la signature de la convention de responsabilité conjointe en novembre 2023, la PDS bénéficie d'une autonomie accrue, rendue possible par le partage d'expertise de la Cnam sur les phases de préparation des données. Ce partenariat couvre notamment les étapes de préparation de la donnée sur le portail de la Cnam et de conventionnement avec les porteurs de projets.

En 2025, près de **30 nouveaux projets** ont ainsi été pris en charge par la PDS sur l'ensemble des étapes de préparation des données et de conventionnement. Par ailleurs, la PDS a appuyé la Cnam en contribuant à **283 extractions de données de la base principale du SNDS**, contre 295

en 2024. Ces activités ont permis à la PDS de consolider son expertise et de poursuivre l'optimisation des processus afin d'améliorer la maîtrise des délais d'accès aux données.

Dans une logique d'amélioration continue, l'année 2025 a aussi été l'occasion d'amorcer des travaux d'élargissement du périmètre de la convention de co-responsabilité de traitement, notamment en vue d'intégrer la collaboration entre la Cnam et la PDS dans le cadre de *Mon interface d'appariement*.

30 projets accompagnés dans le cadre de la convention avec la Cnam

Près de **300** extractions de données réalisées

Mon interface d'appariement

En cohérence avec cette dynamique de structuration et d'industrialisation des processus, la PDS a ouvert les services de son système d'information *Mon interface d'appariement* (ou « concentrateur »). Cet outil a été conçu pour **faciliter l'appariement des données** avec la base principale du SNDS, tout en respectant les plus hauts standards de sécurité.

Accessible via un portail web dédié, *Mon interface d'appariement* permet aux responsables de données de suivre l'état d'avancement des opérations d'appariement de manière centralisée, sécurisée et transparente. Elle facilite la gestion des projets multicentriques, grâce à des mécanismes de dédoublement automatiques.

Mon interface d'appariement facilitera la réalisation d'appariements direct, de deux façons possibles :

- **l'appariement direct via le NIR**, pour les bases de données contenant cette information;
- **l'appariement avec reconstitution du NIR**, à partir des informations d'état civil (nom, prénom, date de naissance, sexe) – dont le déploiement est en cours de finalisation.

La sécurité des données directement identifiantes constitue un principe central de l'architecture technique de *Mon interface d'appariement*.

À ce titre :

- l'ensemble des données est chiffré en transit et au repos;
- l'accès à l'outil est soumis à une authentification à double facteur;
- l'application fonctionne dans un environnement distinct de la plateforme technologique de la PDS, avec des accès différenciés et un hébergement souverain;
- les données identifiantes ne peuvent jamais être consultées dans l'outil : elles sont uniquement transmises à la Cnam pour une pseudonymisation.

Ainsi, ce système constitue un jalon majeur dans l'industrialisation des appariements et la simplification des démarches des porteurs de projets, tout en assurant un haut niveau de protection des données.

Des premiers projets ont ainsi pu bénéficier de cette application pour réaliser leurs appariements. S'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue, la PDS poursuit l'enrichissement de l'outil en s'appuyant sur les retours des utilisateurs, et notamment de la Cnam, afin d'optimiser l'expérience utilisateur et de déployer de nouvelles fonctionnalités.

Faciliter l'exploitation de la base principale du SNDS

Renforcer les outils pour mieux appréhender la base principale du SNDS

Au-delà de l'accès aux données, la pleine valorisation de la base principale du SNDS repose sur la capacité des acteurs à en maîtriser les usages. En 2025, la PDS a continué l'enrichissement des ressources mises à disposition de la communauté.

La [documentation collaborative en ligne du SNDS](#) a été alimentée avec de **nouvelles ressources**. À titre d'exemple, la PDS a accompagné la Cnam dans la **migration de contenus documentaires** depuis la plateforme SNDS de la Cnam vers la documentation en ligne. Par ailleurs, plusieurs partenaires ont participé à la rédaction de **fiches thématiques**, et trois d'entre elles ([Historique des données de la base principale du SNDS](#), [Actes et consultations externes](#) et [Médicaments de la liste en sus](#)) ont été actualisées en 2025 par la PDS.

En complément, la PDS a également poursuivi l'animation du [forum d'entraide SNDS](#) tout au long de l'année. Plus de **70 questions** relatives à l'accès et à l'exploitation de la base principale y ont été traitées en 2025, avec un délai moyen de réponse inférieur à 5 jours ouvrés.

Enfin, le [dictionnaire interactif du SNDS](#) a été mis à jour avec les **métadonnées de la base principale de 2023**. Une nouvelle actualisation, intégrant les métadonnées de 2024, est prévue au premier semestre 2026.

Déployer une offre de formation structurée pour accompagner les usages

En complément des outils documentaires, la PDS a renforcé le développement d'une offre de formation destinée à renforcer l'autonomie et l'expertise des porteurs de projets. Conduits en lien avec la Cnam, la Drees et l'ATIH, et appuyé par un groupe de travail partenarial, ces travaux ont permis de proposer des **modules de formation accessibles à tous**. Enrichis de cas pratiques, ils visent l'acquisition de compétences clés dans le traitement des données de la base principale du SNDS. **2 formations** ont ainsi été déployées en 2025 : l'une dédiée aux **bonnes pratiques de ciblage des populations** au sein de la base principale du SNDS, l'autre aux **règles de vérification et de prétraitement des données** extraites.

Ces formations s'appuient sur des **jeux de données synthétiques du DCIR et du PMSI**, conçus en partenariat avec la Direction du numérique (DNUM) du ministère en charge de la santé et en bénéficiant de l'expertise de la Cnam. Proposés initialement sous forme de webinaires, ces modules seront déployés en format digital en 2026 afin de renforcer l'autonomie des apprenants et contribuer à leur déploiement.

En complément, un **webinaire** co-construit avec la CNIL, la Cnam et la Drees, consacré aux obligations relatives aux organismes bénéficiant d'un accès permanent à la base principale du SNDS, a réuni plus de 350 participants en mars 2025.

Plus de **70** questions traitées dans l'espace d'entraide SNDS

Près de **1100** personnes formées sur 16 sessions

Inscrire la base principale du SNDS dans les standards européens (OMOP-CDM)

Dans le prolongement de ces actions nationales, la PDS a accéléré son engagement dans des projets européens développant la standardisation des données au format OMOP-CDM (*Observational Medical Outcomes Partnership – Common Data Model*).

La PDS a ainsi mené les démarches réglementaires nécessaires et initié la conversion d'un échantillon de la base principale du SNDS au format OMOP, en vue

d'intégrer le réseau européen **DARWIN EU*** (*Data Analysis and Real World Interrogation Network*). Cette initiative permettra à la PDS de participer dès 2026 aux premières études pan-européennes sur l'incidence et la prévalence de certaines pathologies ou sur l'utilisation de médicaments.

Cette dynamique d'ouverture s'est également traduite par une présentation lors du **congrès EMOIS 2025** où la PDS a présenté les solutions et défis liés à la mise en place d'un projet pilote de l'EEDS sur sa plateforme technologique.

Contribuer à enrichir la base principale du SNDS

Accompagner la montée en puissance des entrepôts de données de santé hospitaliers

L'enrichissement de la base principale du SNDS ne repose pas uniquement sur l'intégration de nouvelles données, mais également sur la consolidation des écosystèmes producteurs de données, en particulier hospitaliers. En 2025, la PDS a ainsi poursuivi son engagement auprès des entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers notamment en accompagnant les lauréats de l'appel à projets **« Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers »**, lancé depuis 2022 dans le cadre de France 2030. Cette démarche vise à structurer et renforcer durablement un réseau d'EDS hospitaliers à l'échelle nationale.

Dans le prolongement de cette dynamique, l'année a également été marquée par la clôture de la deuxième vague de **l'appel à projets DAtAE** (Données de santé et Applications). Porté par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et opéré par la PDS, ce dispositif a pour ambition d'ancrer durablement l'usage des EDS hospitaliers dans les pratiques de recherche et d'innovation clinique. Il soutient des projets concrets, notamment en matière d'amélioration des diagnostics et d'optimisation des prises en charge, fondés sur l'exploitation des données produites par les établissements de santé. À ce titre, **15 nouveaux**

« Le travail collectif mené afin de favoriser la structuration du patrimoine national des données de santé et l'interopérabilité fait d'autant plus sens alors que nous préparons l'Espace européen des données de santé. Pour le projet EDGAR, ces travaux nous permettent de co-construire avec les acteurs et de bénéficier de l'expérience des autres consortia d'EDS afin d'optimiser nos processus. »

Julie Boissier, Déléguée, RESPIC

lauréats ont été sélectionnés et une nouvelle édition a été lancée en octobre 2025.

Parallèlement, dans une logique d'appui stratégique aux établissements, le **« panorama des solutions de valorisation et réutilisation des données de santé »**, co-construit par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) et la PDS, a fait l'objet d'une **actualisation majeure** pour guider les établissements vers des outils logiciels adaptés à leurs besoins.

15 nouveaux lauréats dans le cadre de l'appel à projets DAtAE

Maintenir la plateforme technologique à l'état de l'art fonctionnellement et en matière de sécurité

Consolider la sécurité et la conformité dans une logique d'amélioration continue

Dans un contexte d'exigences réglementaires croissantes et de montée en charge des usages, le maintien de la plateforme technologique à un haut niveau de performance et de sécurité constitue un impératif structurant. Les chantiers de sécurité sur la plateforme technologique se sont concentrés, en 2025, sur le suivi et la mise en œuvre du plan d'actions adopté dans le cadre de la dernière homologation. En effet, la plateforme technologique avait été ré-homologuée en 2024, à la suite de l'entrée en vigueur du référentiel de sécurité du SNDS, mis à jour par l'arrêté du 6 mai 2024.

Cette ré-homologation avait aussi permis d'implémenter les exigences du règlement 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur (eIDAS), visant à vérifier l'identité des personnes accédant aux données de santé. La totalité des utilisateurs internes et externes de la plateforme ont ainsi été enrôlés en 2025 et le processus est, depuis lors, systématiquement suivi pour chaque nouvel utilisateur.

Quant à la gestion des événements de sécurité sur la plateforme technologique, cette année a été consacrée à la **consolidation de l'internalisation du service de cybersurveillance**. Ce dispositif, opéré en interne par la PDS, assure la maîtrise du contexte de sécurité de la plateforme technologique ainsi que le maintien de compétences et la proximité des équipes. Il a engendré un **gain notable de réactivité et de précision** en matière de qualification des alertes de sécurité, d'ajustement des règles de détection existantes et de définition de règles nouvelles.

Cette configuration a, de plus, permis d'amorcer l'extension de la cybersurveillance à des périmètres connexes à

la plateforme technologique, lesquels ont en parallèle fait l'objet d'analyses de risque et de déploiement d'actions subséquentes.

L'équipe chargée de la sécurité des systèmes d'information a en outre **renforcé le dispositif documentaire global** en la matière, par exemple en lien avec le palier III du référentiel imputabilité de la PGSSI-S, tel qu'imposé par le référentiel de sécurité du SNDS. Cette année a d'ailleurs été plus généralement l'occasion d'évaluer et de maintenir la conformité de la plateforme technologique à l'ensemble des exigences réglementaires qui lui sont applicables, mais aussi d'anticiper les impacts futurs de la directive européenne NIS 2, une fois transposée en droit français.

Industrialiser l'ingestion, la validation et la gestion des données sensibles

En complément du renforcement du cadre sécuritaire, la PDS a poursuivi l'industrialisation des processus d'ingestion et de validation des données, afin de garantir un niveau homogène de qualité et de protection avant leur mise à disposition.

Dans ce cadre, le développement de **Dataguard**, outil interne dédié à l'automatisation des contrôles de qualité et à la détection des variables sensibles, s'est intensifié. Des travaux ont permis de transformer les prototypes existants en une solution de production robuste et pérenne. Tout au long de l'année, l'outil a été testé sur de nombreux projets pilotes, couvrant des environnements variés et des volumétries de données très diversifiées. Ces campagnes de tests unitaires et d'intégration approfondies ont permis d'éprouver la flexibilité de l'outil et sa capacité à monter en charge (scalabilité). Aujourd'hui, grâce à cet investissement collectif et aux précieux retours du terrain, Dataguard a atteint un niveau de maturité et de performance garanti. L'outil est désormais prêt à

l'emploi pour l'ensemble de la plateforme technologique, offrant une fiabilité accrue dans le traitement automatisé des données de santé et garantissant une application rigoureuse de la doctrine de la PDS en matière de sécurité.

Par ailleurs, la PDS a franchi une étape déterminante dans la maîtrise de la pseudonymisation des données textuelles reposant sur des techniques de **traitement automatique du langage naturel** (ou « NLP » pour *natural language processing*). L'identification d'informations sensibles au sein de textes non structurés constitue en effet un défi technique majeur, requérant des approches avancées et éprouvées. Ces travaux se sont articulés autour de trois axes :

- **mise en place d'une cartographie de référence** : la PDS a élaboré un comparatif de l'état de l'art des algorithmes de NLP. Ce cadre de référence permet désormais de fixer des objectifs de performance réalistes et d'évaluer de manière objective les méthodes de pseudonymisation mises en œuvre par les différents porteurs de projets.
- **développement d'une solution interne** : afin de renforcer la sécurité globale de l'écosystème, la PDS a développé une solution robuste « in-house ». Celle-ci est mise à disposition des projets pour lesquels les performances des algorithmes de pseudonymisation sont jugées insuffisantes ou insuffisamment documentées, garantissant ainsi un niveau de protection élevé homogène sur l'ensemble de la plateforme technologique.
- **transparence et documentation** : la documentation de cet outil a été construite en 2025 en vue de sa publication future, afin d'assurer une visibilité totale sur les méthodes, les performances et les hypothèses retenues.

Un effort équivalent a aussi été porté par les équipes sur **l'industrialisation et l'intégrité de l'imagerie médicale**. Le traitement des données d'imagerie a fait l'objet d'un renforcement strict des exigences de conformité et de robustesse, pour répondre aux enjeux de volumétrie, de sécurité et de qualité des données.

- **gouvernance des métadonnées** : un effort structurant de documentation a été mené afin de couvrir de manière exhaustive les tags issus de la norme DICOM, en conformité avec la doctrine de la PDS. Cette démarche garantit une meilleure maîtrise des métadonnées manipulées et une identification précise des informations potentiellement sensibles.
- **vérification de l'intégrité et de la conformité** : les processus de contrôle ont été renforcés pour assurer, d'une part, l'absence de corruption des fichiers lors des phases d'ingestion, sur l'ensemble des jeux de données et dans des délais contraints, et d'autre part, la conformité des métadonnées, en vérifiant qu'aucune information non documentée - et potentiellement sensible - ne soit présente.
- **performance et passage à l'échelle** : malgré une volumétrie des données d'imagerie multipliée par 3, le recours à des traitements distribués via Spark a permis de maintenir des temps de traitement optimisés, compatibles avec les exigences opérationnelles liées à ces fichiers massifs.

Améliorer le support pour les utilisateurs

Enfin, le maintien à l'état de l'art s'est également traduit par l'amélioration continue de l'environnement de travail proposé aux utilisateurs internes et externes. Plusieurs évolutions sont venues renforcer l'offre technologique en 2025. L'environnement de développement Jupyter a été amélioré avec l'implémentation de **Jupyter Hub**, offrant à chaque utilisateur un espace dédié, prévenant la survenue de crash et garantissant la séparation des répertoires dans un contexte multi-utilisateurs. **Un kernel R et un terminal** ont notamment été ajoutés pour apporter plus de confort et de souplesse aux utilisateurs.

De plus, la possibilité d'intégrer directement des données au **format Parquet** sur la plateforme permet d'optimiser le traitement de données volumineuses, réduisant significativement le temps de transfert des fichiers. Afin de répondre aux besoins de certains projets, **des outils de référence dans l'analyse pharmacocinétique** ont été mis à disposition sur la plateforme.

Dans une logique d'accompagnement renforcé, la PDS a enrichi sa documentation technique. De **nouveaux notebooks** directement exécutables sur la plateforme ont été publiés, notamment sur l'utilisation de l'outil de calcul distribué Spark et du package Arrow, offrant un accompagnement concret pour le traitement de larges volumes de données. Par ailleurs, des sessions d'accompagnement personnalisé avec des data engineers de la PDS ont été mises en place avec les utilisateurs afin de faciliter l'usage des outils de la plateforme et soutenir la réalisation des projets.



Enjeu 3

Renforcer les connexions de la Plateforme des données de santé avec les acteurs de l'écosystème

Renforcer le travail partenarial avec les acteurs locaux

Poursuivre les travaux de standardisation de données

Le développement d'un écosystème robuste de données de santé repose sur une dynamique partenariale forte, ancrée dans les territoires et articulée aux initiatives nationales et européennes. En 2025, la PDS a amplifié son action en accompagnant des projets structurants et en consolidant ses relations avec des partenaires clés.

L'année 2025 a marqué un effort relatif à l'alignement des terminologies médicales et à la création d'algorithmes pour la transformation des données au format OMOP-CDM.

Assurer le lancement opérationnel et la montée en puissance du projet PARTAGES

Avril 2025 a marqué le lancement opérationnel du projet PARTAGES. Ce projet d'envergure nationale, coordonné par la PDS, réunit un **consortium inédit** d'acteurs : 10 équipes de recherche spécialisées dans le traitement automatique du langage en santé (CNRS, Inria et plusieurs universités de premier plan), 20 établissements hospitaliers (dont l'Institut Curie, le Centre Léon Bérard, l'AP-HP et plusieurs CHU majeurs), les startups Mistral et recITAL. Il vise à créer une **dynamique durable d'adoption de l'intelligence artificielle générative en santé**, en s'appuyant sur la mise à disposition en **science ouverte** (*open source*) de modèles, bases de données et de documentation et guide méthodologiques.

La montée en puissance de l'ensemble des travaux de PARTAGES a permis l'obtention des premiers résultats dès 2025 sur les 4 volets structurants du projet.

1. Développement des grands modèles de langage (LLM) médicaux

Ainsi, PARTAGES a engagé le recensement de corpus de données médicales ouvertes et l'entraînement de plusieurs modèles de fondation en langue française. Ces modèles feront l'objet d'un protocole d'évaluation dédié avant leur mise à disposition en science ouverte à destination de l'écosystème, prévue au deuxième trimestre 2026.

2. Création une base ouverte de comptes-rendus médicaux de patients fictifs

Le projet a également franchi une étape clé avec la constitution d'un corpus inédit de plus de 6000 comptes-rendus médicaux de patients fictifs multi-spécialités, rédigés et relus par plus de 120 médecins. Ce corpus, librement réutilisable et sans contrainte réglementaire, sera diffusé au premier trimestre 2026.

3. Développement des modèles pour des cas d'usage ciblés

De plus, en 2025, les travaux de cadrage des 8 cas d'usage du projet ont été finalisés. Le consortium s'apprête à démarrer leur phase d'implémentation, en s'appuyant sur les modèles et les corpus développés dans le cadre de ce projet.

4. Mise en place d'une plateforme nationale d'évaluation fédérée

Enfin, les travaux préparatoires de la plateforme nationale d'évaluation fédérée ont été engagés, incluant la définition des spécifications alignées aux contraintes techniques et de sécurité des établissements de santé.

Consolider des relations avec les partenaires stratégiques

Dans la continuité de ses initiatives de structuration de l'écosystème de données, la PDS a consolidé ses liens avec les acteurs des secteurs de la santé et de la recherche. Elle a par exemple renforcé ses collaborations avec les start-ups et les industriels de santé, tout en cherchant à identifier des synergies avec les sociétés savantes.

La PDS a également accompagné les acteurs académiques et hospitaliers dans leurs projets de données. Son partenariat avec **PariSanté Campus** a, par ailleurs, contribué à promouvoir une culture commune de la donnée de santé. 2 événements ont ainsi été co-organisés : la Summer School AI4Health et un side event officiel dans le cadre du Sommet pour l'action sur l'IA. En 2025, PariSanté Campus a également accueilli 10 événements de la PDS, renforçant une dynamique collective autour des données de santé.

Renforcer la présence de la Plateforme des données de santé au niveau européen et international

Finaliser le projet pilote Health Data@EU

Sur le plan européen, 2025 a marqué la clôture du projet pilote HealthData@EU, consortium de 15 institutions européennes mené par la PDS, avec la publication des derniers livrables. Ces livrables contribuent de façon significative à la **mise en place de l'EEDS** : parmi ces contributions figurent le standard de **métadonnées Health DCAT-AP** (qui harmonise la description des jeux de données en Europe) et le **formulaire de demande d'accès aux données** (harmonisé entre les pays et affiné par TEHDAS2 depuis), qui constituent des **briques essentielles pour l'EEDS**. À l'issue du projet, une édition spécifique dédiée au HealthData@EU Pilot a été publiée dans *l'European Journal of Public Health*.

Déployer le projet SHAIPEd et engager ses premières avancées

Dans la continuité de ses actions européennes, la PDS a lancé, en 2025, le **projet SHAIPEd**, dédié au développement des **dispositifs médicaux mobilisant de l'IA** en s'appuyant sur **l'EEDS**. Cette année, le consortium (30 partenaires, 11 pays) s'est concentré sur une **analyse de l'existant** (cycle de vie des dispositifs, paysage réglementaire, données synthétiques) qui servira de **base pour les recommandations. 3 cas d'usage** (maladie chronique rénale, oncologie, cardiologie) ont par ailleurs été mis en place.

« La Plateforme des données de santé et l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) ont établi une relation de collaboration solide, initialement illustrée par le succès du projet pilote HealthData@EU. S'appuyant sur cette base, le partenariat s'est poursuivi avec succès grâce à leur participation conjointe à l'initiative TEHDAS2, renforçant encore les capacités d'accès et d'analyse des données à l'échelle transfrontalière. Le lancement du Data Access and Coordination Office (DACO) constitue une avancée majeure dans cette collaboration, en mettant en place une structure dédiée à la coordination de l'utilisation des données de santé. Ce partenariat durable entre le PDS et le BfArM témoigne d'un engagement commun en faveur du développement d'une santé fondée sur les données à l'échelle européenne. »

Katharina Schneider, Head of the Data Access and Coordination Office (DACO) at the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bfarm)

Contribuer à l'Espace européen des données de santé via TEHDAS2

Dans le prolongement de ces actions, la PDS a maintenu, en 2025, son engagement en faveur de la mise en œuvre de l'EEDS à travers sa participation, aux côtés de la Délégation du numérique en santé (DNS), à l'action conjointe européenne TEHDAS2. Lancée en mai 2024 et regroupant **29 pays européens**, cette initiative vise à élaborer des lignes directrices opérationnelles à destination des futurs Organismes responsables de l'accès aux données (ORAD), des détenteurs de données, et des utilisateurs de données pour servir de base aux futurs actes d'exécution du règlement EEDS.

Dans ce cadre, la PDS a contribué activement à l'élaboration de **11 livrables**, soumis à consultation publique à la fin de l'année 2025, et dont la publication est prévue au premier semestre 2026. Parmi ces documents :

- un livrable stratégique proposant **des modèles européens harmonisés pour les formulaires et permis d'accès aux données**, couvrant gestion et évaluation des demandes, délivrance des autorisations, collecte des données et coopération entre détenteurs et utilisateurs;
- un livrable sur **les redevances d'accès aux données**, définissant des pratiques tarifaires transparentes et harmonisées à l'échelle européenne.

Ces travaux ont nourri les réflexions de la Commission européenne, qui s'en est inspirée pour élaborer un projet d'acte d'exécution actuellement en discussion au niveau du comité européen chargé de la mise en œuvre du règlement, réunissant la Commission et les États membres de l'Union européenne (UE).

Plus largement, les autres livrables de TEHDAS2 couvrent des thématiques clés telles que : les conditions de réutilisation des données de santé, la pseudonymisation, les environnements de traitement sécurisés, les droits des citoyens, ainsi que les sanctions en cas de non-conformité. Plusieurs de ces documents constituent une base de travail pour la Commission européenne dans l'élaboration d'actes d'exécution destinés à concrétiser l'EEDS.

« Le projet SHAIPEd est essentiel pour ouvrir la voie à des solutions d'intelligence artificielle évolutives et interopérables, s'appuyant sur l'écosystème de l'EEDS, et pour promouvoir une innovation centrée sur le patient dans le domaine des dispositifs médicaux. Ses travaux fondateurs seront déterminants pour soutenir les activités quotidiennes des organismes d'accès aux données de santé et pour le développement de dispositifs médicaux basés sur l'IA fiables dans le secteur de la santé. »

Mélodie Bernaux, Policy Officer (Experte nationale détachée), Unité Santé Digitale (C1), DG SANTÉ, Commission Européenne, et **Fulvia Raffaelli**, Cheffe d'Unité Santé Digitale (C1), DG SANTÉ, Commission Européenne

11 livrables soumis à consultation publique dans le cadre du projet TEHDAS2

Renforcer les actions conjointes européennes EUCanScreen et JA PreventNCD

Au-delà des travaux directement liés à l'EEDS, la PDS a poursuivi son implication dans plusieurs actions conjointes européennes. En tant qu'entité affiliée à l'Institut national du cancer (INCa), la PDS participe à l'action conjointe européenne **EUCanScreen**, financée par l'UE à hauteur de 38,7 millions d'euros et réunissant **29 pays**. Ce projet, lancé en juin 2024, vise à **renforcer les programmes de dépistage du cancer en Europe** afin de favoriser une détection plus précoce, d'améliorer la qualité des soins et de réduire les inégalités d'accès. En 2025, la PDS a ainsi notamment contribué à la collecte de données et à la remontée d'indicateurs fondés sur un modèle OMOP standardisé appliqué au dépistage des cancers du sein, du col de l'utérus et colorectal.

Par ailleurs, la PDS contribue, depuis 2024, à l'action conjointe **JA PreventNCD**, consacrée à la **prévention des maladies non transmissibles et à la réduction des inégalités sociales de santé**. Cette action, poursuivie en 2025, s'appuie sur le développement de capacités de suivi et de surveillance fondées sur les données disponibles.

Lancer les travaux opérationnels dans le cadre du projet DARWIN EU®

La PDS est également partenaire du **réseau DARWIN EU®**, piloté par l'**Agence européenne des médicaments (EMA)**, pour faciliter l'accès aux données de la base principale du SNDS dans le cadre de la surveillance post-AMM, c'est-à-dire le suivi d'un médicament **après l'obtention de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**.

Plusieurs demandes de décisions uniques ont été déposées pour mettre en œuvre des analyses en routine commanditées par l'EMA et répondant aux mêmes standards : 2 ont été autorisées par la CNIL en 2025 après avis du CESREES (portant sur l'incidence et la prévalence populationnelle des pathologies ainsi que de l'usage des médicaments), et 2 autres (sur la caractérisation des individus) ont été examinées par le CESREES en 2025 puis autorisées par la CNIL en mars 2026.

La PDS a aussi réalisé des travaux importants de **standardisation des données de la base principale SNDS** pour les mettre au format **OMOP**, condition nécessaire à l'intégration dans le réseau européen.

Développer les coopérations internationales et les échanges bilatéraux

Sur le plan international, l'année 2025 a été marquée par l'accueil de **deux délégations** : une de **Taiwan** et une seconde venue de **Corée du Sud**, renforçant ainsi les échanges sur les stratégies nationales des données de santé.

La PDS a également co-organisé, avec plusieurs partenaires canadiens (dont le Fonds de recherche du Québec – Santé) et PR[AI]RIE-PSAI, un **symposium international au Québec** portant sur la chaîne de valeur de l'**IA** et la **science des données en santé**.

Dans cette dynamique, un partenariat a été noué avec la **Technion-Rambam Initiative in Medical Artificial Intelligence** à travers un appel à projets conjoint franco-israélien. Un projet visant à réduire significativement le temps d'acquisition des images d'imagerie cérébrale a été désigné lauréat et bénéficie de l'accompagnement scientifique et financier de la PDS.

Participer activement au Sommet pour l'action sur l'IA

Le **Sommet pour l'action sur l'IA**, organisé en février 2025, a réuni experts, décideurs et acteurs internationaux pour discuter des enjeux et opportunités liés au développement de l'**IA**, en particulier dans le domaine de la santé. Dans ce cadre, la PDS a participé activement et contribué à la création de **Current AI**, fondation internationale pour l'**IA** d'intérêt général.

En marge du sommet, elle a co-organisé avec la Commission européenne un événement avec des experts et des décideurs internationaux pour analyser le rôle de l'**IA en santé**. Des enjeux clés, tels que les pénuries de personnel, l'accès aux soins et le diagnostic des maladies complexes ont été abordés. L'EEDS a été présenté comme un modèle avancé de **partage de données sécurisé**, fiable et interopérable, contribuant au développement d'une **intelligence artificielle éthique et responsable**.

Structurer une offre de formation d'excellence en IA en santé avec la Summer School AI4Health

Enfin, poursuivant son engagement sur le plan international, la 4^e édition de la **Summer School AI4Health**, co-organisée par l'Institut PR[AI]RIE-PSAI et la PDS, en partenariat avec l'Université PSL, l'Université Paris Cité et PariSanté Campus, s'est tenue du 30 juin au 3 juillet 2025 à l'Institut Necker.

Cette édition a rassemblé **plus de 300 participants issus de 13 pays différents**. Près d'une quarantaine d'intervenants

ont été mobilisés : des professeurs venus d'institutions prestigieuses (Institut Curie, Inria, MIT, Technion, TU Dresden), ainsi que des représentants d'hôpitaux réputés pour leur capacité d'innovation (AP-HP, Charité, Cleveland Clinic, Karolinska University Hospital, Mayo Clinic, Sheba Medical Center).

300 participants issus de 13 pays réunis à la Summer School AI4Health

Réunir des conditions d'un partage efficace dans un contexte national et européen

Contribuer à l'élaboration de la stratégie « IA et données de santé »

La PDS a participé à la rédaction de la stratégie nationale « IA et données de santé », en lien avec l'ensemble des acteurs concernés, en amont et dans le cadre de la consultation publique de septembre 2024, qui a précédé la publication de son premier chapitre, dédié aux données de santé, en juillet 2025.

Organisé autour de 4 piliers, ce chapitre vise à **définir une trajectoire commune, cohérente et ambitieuse** pour le développement des bases de données et l'usage secondaire des données de santé. Elle accompagne également les acteurs dans la préparation de l'entrée en vigueur du règlement de l'EEDS, dont les dispositions sur l'usage secondaire seront applicables en 2029.

Le second volet, dédié à l'intelligence artificielle, a été soumis à consultation en juillet 2025 puis publié en novembre. Il complète la stratégie en structurant l'usage

des données de santé par différentes actions visant à encadrer le développement de l'**IA**.

La PDS a participé à l'élaboration et à la consolidation de cette stratégie, en étroite collaboration avec les ministères chargés de la santé, de la recherche, de l'économie, ainsi qu'avec la Cnam et les agences concernées.

Ce document impliquant largement la PDS dans sa mise en œuvre, celle-ci a pris le parti de l'adopter en tant que feuille de route pluriannuelle 2026-2028, à la suite de sa précédente stratégie 2023-2025. Ainsi, les grandes orientations détaillées pour 2026 adoptées par l'Assemblée générale de la PDS s'appuient largement sur la stratégie « IA et données de santé » et les actions auxquelles la PDS est associée.

Une évolution de la gouvernance du numérique en santé

La publication de la stratégie nationale « IA et données de santé » en novembre 2025 a également acté une refonte de la gouvernance du numérique en santé. Le Conseil du Numérique en Santé (CNS) devient ainsi l'instance de pilotage unifiée du numérique en santé, alliant les usages primaire et secondaire, et prenant la suite du Comité stratégique des données de santé sur le volet secondaire.

Cette transition a été l'occasion de faire le bilan du **Comité stratégique des données de santé**. Depuis sa création en juin 2021, le Comité a siégé dans **4 réunions plénières**, lancé **11 groupes de travail** visant à favoriser l'harmonisation de la gouvernance des données de santé, et approuvé **35 livrables** issus des travaux de ces derniers. Ces travaux ont notamment permis :

- la soumission de deux arrêtés pour le référencement de 22 bases de données à l'**entrepôt des bases de données partenaires de la PDS**, et la publication de 2 notes sur le primo-accès et sur les principes de tarification,
- le lancement de la réflexion sur le **financement pérenne** des entrepôts de données de santé hospitaliers,

- l'élaboration d'un modèle de **contrat-type** de mise à disposition de données hospitalières, pour réduire les délais de négociation, ainsi que de l'ensemble des outils nécessaires à la **gouvernance de l'accès aux données des EDS**,
- la mise en place de **2 grilles tarifaires** harmonisées pour la mise à disposition de données de santé,
- la spécification selon le modèle **OMOP des 51 variables du socle commun**, ainsi qu'une réflexion engagée sur le format FHIR.

En 2025, 4 nouveaux groupes de travail ont également été menés, sur le cadre juridique du SNDS, la formation aux traitements des données de la base principale du SNDS, l'offre de service et enfin l'information pédagogique des EDS.

Depuis 2021, la PDS, qui assurait le secrétariat du **Comité stratégique des données de santé**, s'est pleinement engagée dans ses travaux afin de clarifier les règles d'accès, d'accélérer les procédures et d'harmoniser les pratiques. Cette dynamique se poursuit dans le cadre du CNS : la PDS participe à son pilotage en tant que membre du comité exécutif et contribue activement aux groupes de travail lancés dès 2026.

Réunir les conditions d'un partage efficace en termes de normes de sécurité, de souveraineté dans un contexte national et européen

Accélérer la trajectoire vers un cloud souverain

Depuis 2020, la migration de la plateforme technologique de la PDS constitue un objectif stratégique. Cette ambition s'est renforcée par le contexte de transition stratégique porté par la loi du 21 mai 2024 sur la sécurisation et la régulation de l'espace numérique (Sren), ainsi que par la stratégie « IA et données de santé ».

Cette dernière définissait une trajectoire en 2 temps :

- une solution dite « intercalaire », dont l'appel d'offres a été lancé à l'été 2025, visant à héberger une copie de la base principale du SNDS dans une architecture proche de celle de la Cnam ;
- puis une solution dite « cible », permettant à la PDS d'assurer pleinement l'ensemble de ses missions : hébergement et traitement de la base nationale, hébergement d'autres bases de données et mise à disposition d'environnements de traitement sécurisés pour les porteurs de projets.

Toutefois, à la lumière des analyses techniques et stratégiques conduites en 2025, cette trajectoire a évolué.

Accélérer la migration vers une solution « cible » souveraine

Inscrit dès la feuille de route pluriannuelle 2020-2023 de la **PDS, l'objectif de migration de l'hébergement de sa plateforme technologique cloud vers un offreur souverain est une action structurante** pour la PDS. Dans la continuité du rapport « Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé », la migration devait s'opérer en deux temps : la réplique au sein de la PDS de l'infrastructure de la Cnam hébergeant la base principale du SNDS, dans un premier temps ; puis la migration de cette infrastructure temporaire sur une solution cloud « cible », hébergeant également les services de l'actuelle plateforme technologique de la PDS, dans un second temps.

Dès janvier 2025, en parallèle de sa contribution à la stratégie nationale « Intelligence artificielle et données de santé », la PDS a mené **des groupes de travail techniques impliquant la Cnam et le ministère en charge de la santé** afin de préparer le système d'information visant à héberger temporairement la base principale du SNDS, dit solution « intercalaire ». Le 1^{er} juillet 2025, la PDS a ainsi publié une procédure de marché public visant à sélectionner le titulaire chargé du développement de la solution « intercalaire », en coordination avec la publication du volet « données de santé » de la stratégie « IA et données de santé », publiée le même jour et entérinant la stratégie de migration en deux temps de la PDS.

Au vu du besoin très spécifique de la PDS, nécessitant notamment d'assurer le plus haut niveau de sécurité du système d'information, la procédure de marché public a été scindée en 2 phases, avec une première phase dédiée à l'analyse des can-

didatures, et une seconde consacrée aux offres. La première phase de la procédure de marché public s'est achevée le 24 octobre 2025, avec la sélection de plusieurs candidats à la seconde phase. Celle-ci devait permettre la **sélection du titulaire à la fin de l'année 2025**, pour une première extraction de données de la base principale du SNDS en mai 2027.

En parallèle des travaux relatifs à la solution « intercalaire », et à la suite des recommandations de la Dinum, un **groupe de travail interministériel mobilisant des équipes de la PDS appuyées par la Dinum, l'Inria, la DNS et la Drees**, a étudié les conditions de faisabilité de la migration vers une solution « cible ». Ces travaux ont démontré la possibilité de mettre en œuvre le plan de migration porté par la direction technique de la PDS dans des délais comparables à ceux envisagés pour la solution intercalaire, tout en présentant plusieurs avantages majeurs : un coût inférieur, une couverture plus large des cas d'usage et des livraisons intermédiaires plus rapides.

Dans le prolongement des travaux engagés en **2025, le 5 février 2026, les pouvoirs publics ont souhaité engager au plus tôt les travaux vers cette solution « cible »**, qui offrira un maximum de sécurité vis-à-vis de lois extraterritoriales et des chocs externes de toute nature susceptibles d'affecter la capacité de la plateforme technologique à fonctionner normalement. Le marché relatif à **la solution intercalaire a ainsi été rendu caduc, au profit de la migration vers une solution « cible »**. Celle-ci contribuera à renforcer la souveraineté numérique et la protection des données de santé des Français, tout en maintenant le très haut niveau de sécurité déjà assuré par l'infrastructure actuelle. La procédure de sélection via le marché public « Nuage public », opéré par la plateforme d'achat public UGAP, a été débutée dès le 9 février 2026, et la sélection du titulaire aura lieu courant avril 2026.

Enjeu 4

Être à l'écoute de la société civile et co-construire une culture de la donnée de santé

Informer largement sur les enjeux de la réutilisation des données de santé

Structurer l'ouverture à la société

En 2025, la direction citoyenne est devenue la direction « santé et ouverture à la société », marquant une volonté d'inscrire durablement le dialogue avec les citoyens au cœur des missions de la PDS. Dans cette dynamique, elle a lancé l'[Académie citoyenne des données de santé](#), avec le soutien de France Assos Santé. L'objectif : sensibiliser, former et accompagner les citoyens sur l'usage des données de santé pour la recherche, grâce à des contenus fiables, co-construits avec des citoyens et validés par des experts. L'Académie propose une bibliothèque de ressources téléchargeables et prêtes à l'emploi (bandes dessinées, vidéos pédagogiques, infographies, affiches...), les replays des webinaires Les Mardis de la donnée de santé, des modules de formations citoyennes, ainsi qu'un guichet associatif d'aide à la réalisation d'études.

Les Mardis de la donnée de santé

Dans le prolongement de cette initiative, **10 nouveaux modules** ont été conçus en 2025 dans le cadre des formations citoyennes en partenariat avec la CNIL, la Drees et FAS :

- **le programme IA / IA en santé** structuré en 3 volets, a été lancé dans le cadre du débat lycéen de 2025 porté avec l'Espace Éthique Île-de-France et diffusé dans le cadre des « Mardis de la donnée de santé » ;
- **le programme « Données et santé mentale »** constitué de 3 nouveaux contenus, en partenariat avec l'Alliance pour la santé mentale, Santé mentale France et Psycom ;
- **le programme « Données en vie réelle »**, avec un module réalisé en partenariat avec l'Agence de l'Innovation en santé (AIS) et Santé publique France ;
- **3 ressources complémentaires : cybersécurité, glossaire et introduction aux données ont été produites**, notamment dans le cadre du projet Santé Numérique@Sorbonne Université (SN@SU).

Les autres modules seront dispensés courant 2026.

Afin de faciliter l'appropriation des contenus, 2 outils de prises en main des formations ont été réalisés :

- **Un quiz d'orientation**, qui propose les 3 modules les plus adaptés en fonction des centres d'intérêt et des objectifs d'apprentissage.

- **Un référentiel socle**, qui présente les concepts clés et les compétences travaillés dans chaque module, afin de permettre à chacun de sélectionner les contenus les plus pertinents en fonction de ce qu'il souhaite comprendre et des compétences qu'il veut développer.

Écouter et impliquer la société civile

Au-delà de l'information, la PDS a renforcé ses dispositifs d'écoute et de dialogue structuré avec les citoyens et les associations à travers ces initiatives :

- **Poursuite du groupe de travail « Adhésion patient » du Comité stratégique de filière (CSF) « industries et technologies de santé » 2023-2026**, visant à mieux sensibiliser la société civile, et renforcer le dialogue. Un groupe de travail a été co-animé par la PDS et une représentante de l'association Seintinelles, avec la participation d'autres acteurs : des représentants du LEEM, d'Amgen, de la Fondation Arcad et Medtronic, ainsi que 12 associations, lors de 4 ateliers.

Livable : Anny Tirel et Caroline Guillot, *Les citoyens et la réutilisation des données de santé à des fins de recherche : comprendre pour mieux répondre aux besoins*, Rapport du groupe de travail Adhésion patient et citoyen, Contrat du comité stratégique de la filière industries et technologies de santé 2023-2026.

- **Lancement du groupe de travail « Information pédagogique des EDS » dans le cadre du comité stratégique des données de santé**. Un groupe de travail a été co-animé par la PDS et la Drees, et avec la participation de la CNIL et de France Assos Santé.

Livable : *Informers les citoyens sur les entrepôts de données de santé (EDS) : des ressources pour accompagner les acteurs*, Rapport du Groupe de Travail information - Caroline Guillot et Claude Gissot, Comité stratégique des données de santé.

- **Organisation et animation de la réunion annuelle des associations avec France Assos Santé sur l'Espace européen des données de santé**. Une rencontre a réuni une trentaine de participants, représentant 24 associations et 11 régions.

Livable : *Espace européen des données de santé. Synthèse de la réunion annuelle*, Rapport France Assos Santé et Plateforme des données de santé.

Résultats de la troisième édition du baromètre de connaissance des données

La troisième édition du baromètre de connaissances sur les données de santé a été réalisée en 2025 par la PDS, en partenariat avec France Assos Santé, la CNIL, Parisanté Campus et la DNS, et avec le soutien de la Drees. Diffusé auprès

d'un échantillon représentatif de 2000 Français, ce baromètre est renouvelé chaque année pour suivre l'évolution des connaissances des citoyens sur ce sujet. La particularité de l'édition de 2025 est l'intégration de 4 nouvelles questions sur l'EEDS et sur la santé mentale; qui seront à nouveau présentes dans les prochaines éditions. Les résultats de ce baromètre seront partagés en 2026.

Développer les partenariats avec les associations d'usagers

Depuis 2024, la PDS a lancé le « Guichet Asso des requêtes » en partenariat avec France Assos Santé. L'objectif est de permettre, lorsque les données ne sont pas disponibles en open data, d'obtenir des indicateurs simples produits à la demande (par exemple un dénombrement de patients ou d'actes médicaux) à partir des données de la base principale du SNDS. Au-delà de l'intérêt immédiat de ces résultats, ce dispositif a aussi une dimension pédagogique : il initie les demandeurs aux enjeux de la réutilisation des données, en leur expliquant ce qu'est la base principale du SNDS, les données qu'elle contient, et en leur permettant d'échanger avec des data scientists pour mieux comprendre leur travail.

En 2025, 4 associations ont été accompagnées et leur demande finalisée :

- **France Vasculaires** : mise à jour des résultats de la requête à la demande pour l'identification de la volumétrie des personnes atteintes de vascularites pour les années 2022, 2023 et 2024.
- **France Assos Santé** : détermination du nombre de personnes en affection longue durée (ALD) qui atteignent ou dépassent le seuil de droits d'indemnités journalières (IJ) sur 4 ans, afin d'estimer l'impact du dispositif de limitation des IJ.

- **Union des Associations Françaises des Laryngectomisés et Mutilés de la Voix (UAFLMV)** : dénombrement des patients ayant eu une laryngectomie (totale ou partielle) et encore vivants fin 2023, analyser leur consommation de dispositifs médicaux spécifiques et comparer, pour la région Occitanie, le lieu de résidence au lieu de réalisation de l'acte.

- **Ensemble Leucémie Lymphomes Espoir (ELLYE)** : dénombrement des patients atteints de leucémie en France de 2019 à 2024 (par département et tranche d'âge) et mesure de la répartition des prescriptions de traitements, notamment les CAR-T.

Enfin, la PDS a initié des partenariats plus larges, dont celui avec la société coopérative nationale des acteurs de l'inclusion et la médiation numérique Mednum. Il a permis de réaliser une cartographie des acteurs de la médiation numérique. Elle permet de mieux comprendre l'écosystème, d'identifier les acteurs et initiatives existants, et de montrer le potentiel de la médiation numérique pour sensibiliser les citoyens au numérique en santé et à la réutilisation des données de santé.

Livrable : L'écosystème de la médiation numérique, Cartographie, en collaboration avec la Mednum et France Assos Santé.

Bilan de l'accès aux données

Un accès réglementé

Lorsque les données de santé sont parfaitement anonymes, c'est-à-dire qu'il est impossible d'identifier les personnes concernées par ces données, leur accès est libre. En revanche, lorsqu'il s'agit de données personnelles de santé, leur utilisation est strictement encadrée par la réglementation française. Plusieurs procédures d'accès existent selon la nature du projet et des données mobilisées.

Dans certains cas, le traitement de données personnelles de santé nécessite une autorisation de la CNIL. La procédure prévoit alors l'intervention préalable de deux instances : la PDS, qui assure la mission de guichet (ie. point d'entrée unique des projets mobilisant des données de santé), et le CESREES, chargé de rendre un avis sur la finalité, la pertinence et la qualité scientifique du projet.

Afin de faciliter l'accès aux données et de permettre aux porteurs de projets de réaliser leur traitement dans les meilleurs délais, le temps imparti à chacune de ces institutions est encadré : la PDS dispose de 7 jours pour transmettre le projet complet au CESREES qui a un mois (renouvelable une fois) pour rendre son avis. En cas d'avis favorable, la CNIL dispose de 2 mois, éventuellement renouvelables, pour délivrer son autorisation. À défaut de réponse dans les délais impartis, les avis ou décisions sont réputés tacitement favorables ou acquis.

« Le CESREES est amené à expertiser un grand nombre de projets hétérogènes. Pour cela il s'appuie sur un large panel d'experts aux regards complémentaires afin notamment d'évaluer la finalité, l'adéquation entre les données sollicitées et les objectifs poursuivis et la robustesse des méthodologies proposées. À travers ses avis et recommandations, il accompagne les porteurs de projets dans l'amélioration de leur projet lorsque nécessaire et encourage l'émergence de projets innovants. »

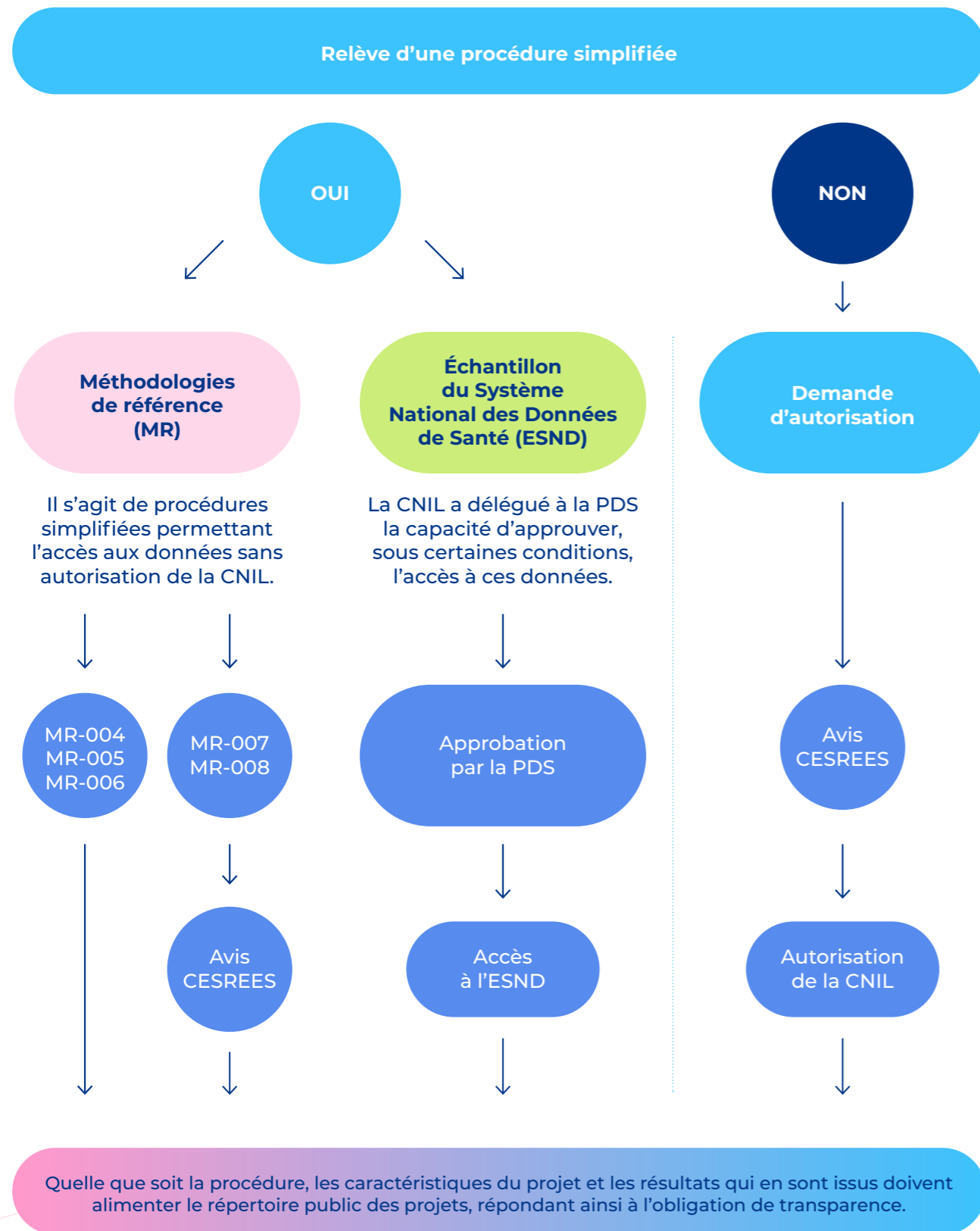
Philippe Ravaut, Président du CESREES

Par ailleurs, des procédures d'accès dites simplifiées ne requérant pas d'autorisation de la CNIL existent. C'est notamment le cas lorsque le traitement est conforme à une méthodologie de référence (dite MR). Dans une logique de promotion de l'accès aux données et de soutien à leurs usages, la PDS contribue activement au déploiement de ce type de procédures en étroite collaboration avec la CNIL.

340 projets ont été déposés au guichet de la PDS en vue d'un avis du CESREES

2 479 ont été enregistrés dans le cadre d'une procédure simplifiée

Accès aux données de santé pour des projets de recherche



L'utilisation des données en quelques chiffres

Indicateur	Valeur
Nombre total de projets déposés au guichet en 2025	340
Nombre de projets déposés au guichet en vue d'une autorisation de la CNIL	301
- dont transmis au CESREES	248
- dont réorientés MR ou Comité de protection des personnes (CPP)	38
- dont incomplets	15
Nombre de projets déposés en vue d'une demande d'accès à l'ESND	24
Nombre de projets soumis relevant d'une MR (avec avis CESREES)	15
- dont MR-007	5
- dont MR-008	10
Nombre de projets enregistrés relevant d'une procédure simplifiée (hors avis CESREES)	2 479
- dont MR-004	2 279
- dont MR-005	17
- dont MR-006	52
- dont accès permanents	131
Nombre de projets ayant fait l'office d'une publication de résultats sur le répertoire public de la PDS	158

Une offre de service destinée aux porteurs de projets

Favoriser l'utilisation des données de santé nécessite **de documenter ce qu'elles contiennent et les possibilités qu'elles offrent**, de rendre lisibles les procédures d'accès, et de favoriser le partage des connaissances. C'est pourquoi la PDS **élabore en continu des outils opérationnels et pédagogiques** destinés aux porteurs de projets. Ces outils les accompagnent à toutes les étapes de leur projet et sont améliorés chaque année.

Dans cette dynamique, **une douzaine de guides élaborés en partenariat avec la Cnam** visant à familiariser les porteurs de

projets et les utilisateurs de données aux principales nomenclatures d'intérêt présentes dans la base principale du SNDS a été mise en ligne au début de l'année. Quelques mois plus tard, une formation à destination des organismes disposant d'un accès permanent à cette base, co-animée avec la CNIL, la DREES et la Cnam a réuni près de 400 participants.

Dans une logique d'enrichissement continu de l'offre de services de la PDS, **d'autres formations viendront compléter ce catalogue en 2026.**

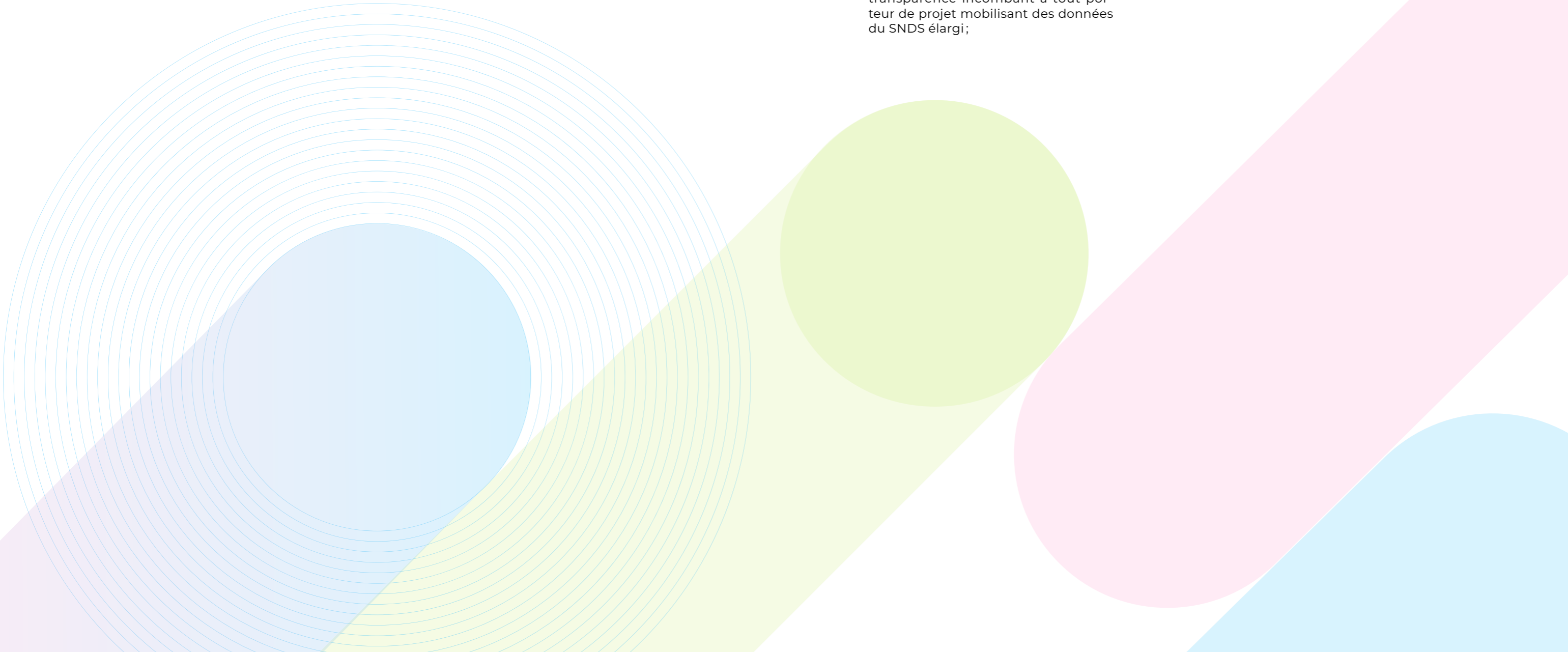
Usage des données de santé et transparence

Prévu par la loi, le répertoire public des projets s'est enrichi en 2025 de près de 2500 nouveaux projets. À la fin de l'année, il recensait ainsi plus de 13000 projets mobilisant des données personnelles de santé. Pour chacun d'eux, une fiche présente le bénéfice attendu, les données mobilisées, la méthode, les coordonnées du porteur de projet et de son DPO, ainsi qu'un calendrier de mise en œuvre. Plusieurs travaux structurants ont été menés en 2025 :

- la refonte des formulaires alimentant le répertoire public afin de faciliter la mise en œuvre des obligations de transparence incombant à tout porteur de projet mobilisant des données du SNDS élargi ;

- la collecte des premiers résultats des projets qui ont pu être publiés dans le répertoire public des projets début 2025 ;
- l'organisation récurrente de sessions de formation pour sensibiliser les acteurs à l'obligation de transparence associée à l'usage des données de santé.

Cette dynamique s'est traduite, au dernier trimestre 2025, par la publication de plus de 100 résultats de projets.





**PLATEFORME
DES DONNÉES
DE SANTÉ**
FRENCH HEALTH DATA HUB