



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Le Ministre

Paris, le 19 novembre 2020

Nos Réf. :DAJ/DREES/RW D-20-022640

Madame la Présidente,

En réponse à votre courrier en date du 14 novembre, je souhaite vous assurer que le respect des règles de sécurité entourant l'accès aux données de santé des Français est une préoccupation constante de mon ministère.

La mise en place de la Plateforme des données de santé (PDS), plus communément appelée « *Health data hub* » résulte d'annonces du Président de la République. Mon ministère est pleinement engagé dans la réalisation et le suivi de ce projet d'envergure, qui va contribuer à faire émerger des opportunités très riches pour la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé. La Direction interministérielle du numérique, qui a rendu le 10 novembre dernier un avis favorable sur le projet de PDS et les mesures de sécurité actuellement en vigueur, a ainsi relevé que les attentes de toutes les parties prenantes étaient nombreuses.

Mon ministère porte les textes qui encadrent non seulement l'existence et les missions de la Plateforme des données de santé mais également le fonctionnement du système national des données de santé (SNDS) dans son ensemble.

C'est à ce titre que je peux vous assurer que les modalités de mise à disposition des données du SNDS, auxquelles la PDS est soumises, sont strictement définies par un cadre juridique complet, qui s'appuie à la fois sur des textes nationaux - dispositions du code de la santé publique et loi informatique et libertés - et sur le cadre juridique européen relatif à la protection des données. Ce cadre prévoit de nombreux garde-fous destinés à minimiser les risques de mauvais usage des données et à assurer, le cas échéant, la conduite de contrôles par la Commission, voire d'audits par un comité d'audit spécifique au SNDS. De plus, un référentiel de sécurité propre au SNDS est applicable depuis le 22 mars 2017 à tous les organismes qui traitent des données issues du SNDS afin d'assurer une application uniforme et transparente des règles.

Madame Marie-Laure DENIS
Présidente de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
3 Place de Fontenoy
TSA 80715
75334 Paris CEDEX 07

14 avenue Duquesne – 75350 PARIS SP 07
Téléphone : 01 40 56 60 00

Mon ministère est mobilisé, depuis plusieurs mois maintenant, sur la question de l'hébergement de la Plateforme des données de santé. Je partage pleinement vos préoccupations relatives au risque de divulgation de données hébergées par la Plateforme aux autorités américaines avec le choix de l'entreprise Microsoft. Je suis également conscient de l'inquiétude grandissante que cette situation a fait naître parmi les Français.

Je dois néanmoins reconnaître qu'il n'existe pas, à court terme, de solution optimale d'un point de vue technique. C'est seulement en travaillant ensemble et en mettant en commun nos réflexions, nos expertises, et nos leviers d'action que nous parviendrons à faire émerger une alternative efficace et durable. J'accueille ainsi très favorablement votre proposition de mise en place d'un suivi régulier de ce sujet, de même que la fixation d'une échéance qui nous permettra d'envisager tous les scénarii sereinement et de construire avec toutes les parties prenantes le consensus sans lequel aucune solution alternative ne pourra aboutir.

Comme l'a annoncé le Secrétaire d'État chargé de la transition numérique et des communications électroniques, Cédric O, des travaux ont été lancés pour faire émerger un cloud souverain qui pourrait héberger les données de la Plateforme des données de santé. Afin de s'assurer de la qualité et de la pertinence de ces travaux, le « *Health data hub* » mène une étude de réversibilité complète, d'une part, pour identifier les fonctionnalités dont il a d'ores et déjà besoin et qui ne sont pas encore développées par des opérateurs européens et, d'autre part, pour permettre le transfert d'une plateforme technologique à une autre. L'État, qui joue un rôle central au sein du Conseil d'administration de la Plateforme, veillera à ce que les travaux en ce sens se poursuivent au bon niveau de priorité.

Vous avez souligné, dans votre courrier, la nécessité que soit fixé l'objectif d'avoir adopté une nouvelle solution technique permettant de ne pas exposer les données hébergées par la PDS à d'éventuelles divulgations illégales aux autorités américaines, contrairement à l'article 48 du RGPD, dans un délai qui soit autant que possible compris en 12 et 18 mois et, en tout état de cause, ne dépasse pas deux ans. J'y souscris pleinement et j'en fais part à la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et au Secrétaire d'État, Cédric O.

Mon ministère utilisera ainsi tous les leviers qui sont à sa disposition afin de réduire au maximum les risques que présente l'hébergement de données par un opérateur américain et de les faire disparaître complètement d'ici deux ans. Le levier juridique, tout d'abord : le projet de décret relatif au SNDS que vous avez examiné le 29 octobre 2020 sera modifié afin d'empêcher tout transfert de données en dehors de l'Union européenne. Le levier institutionnel, ensuite : mon ministère sera en première ligne au Conseil d'administration de la Plateforme et au comité stratégique du SNDS pour peser sur la gouvernance des données de santé. Le niveau politique enfin : certains des enjeux dépassant le périmètre de mon ministère, je m'engage à porter au plus haut niveau le souhait qu'une solution commune au niveau européen se dégage. Nous devons mobiliser ce levier pour accélérer la négociation d'une nouvelle décision d'adéquation avec les États-Unis, une hypothèse qui, depuis l'élection présidentielle américaine, paraît moins difficile à atteindre. Je me félicite également que les autorités de contrôle européennes collaborent pour proposer une démarche coordonnée.

La plateforme des données de santé a, pour sa part, négocié successivement trois avenants au contrat qu'elle a conclu avec Microsoft afin de mieux encadrer les modalités selon lesquelles les données sont traitées par Microsoft et pourraient être transférées. Un premier avenant du 7 juillet 2020 a permis de poser le principe que les ingénieurs de Microsoft ne pourraient jamais accéder aux données pour des raisons de support ou de maintenance sans le demander préalablement à la plateforme des données de santé, et que toute demande serait automatiquement considérée comme rejetée en l'absence de réponse. Par ailleurs, la plateforme des données de santé s'est engagée à refuser systématiquement toute demande d'accès aux données qui surviendrait.

Un deuxième avenant du 3 septembre 2020 est venu renforcer les garanties sur la localisation des données. Cet avenant stipule que c'est la plateforme des données de santé qui choisit la région au sein de laquelle les données sont stockées et que Microsoft s'engage à ne pas stocker ni traiter les données dans une autre zone géographique. Ainsi, que les données soient "au repos" ou pas, elles restent localisées au sein de l'Union Européenne. En outre, Microsoft s'engage à ne pas tenter de contourner le chiffrement des données, y compris, mais sans s'y limiter, en essayant d'utiliser les clés stockées par la plateforme des données de santé en l'absence d'instructions de la plateforme des données de santé à cet effet.

Enfin, conformément à l'ordonnance du Conseil d'Etat du 13 octobre 2020, la plateforme des données de santé a conclu fin octobre un troisième avenant qui précise que la loi applicable est bien celle du droit de l'Union européenne ou du droit français et que tous les services qui traitent des données de santé le font au sein de l'Union européenne.

Ces mesures contractuelles, associées aux mesures techniques et organisationnelles déjà décrites à votre Commission, sont de nature à minimiser les risques autant que possible pendant la période transitoire qui s'ouvre.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération distinguée.

Olivier VÉRAN

