

La recherche allemande dans le domaine de la santé connaît des difficultés en termes d'accès aux données de santé, notamment en raison de la complexité des procédures et de l'insuffisance même dans l'information fournie par ces données. Pour remédier à cette situation, un nouveau centre de données de recherche en santé allemand (*Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit*), qui sera rattaché à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM), est en cours de création. Bien que sa construction ne soit pas encore achevée, le *FDZ Gesundheit* fonctionne déjà activement, en préparation de son ouverture complète. Il devrait être opérationnel pour recevoir les demandes des chercheurs dès le début de l'année 2025. De plus, la nouvelle loi sur l'utilisation des données de santé (*Gesundheitsdatennutzungsgesetz, GDNG*), entrée en vigueur le 26 mars 2024, devrait soutenir le développement du *FDZ Gesundheit* en facilitant l'accès aux données de santé, notamment en rendant automatiquement disponibles les données des dossiers électroniques des patients, tout en prévoyant une procédure d'opt-out pour ceux qui souhaitent exclure leurs données. Le *FDZ Gesundheit* collabore déjà activement avec le *Health Data Hub (HDH)* français dans le cadre de la mise en place du *European Health Data Space (EHDS)*, dont le règlement a donné lieu à un accord entre le Parlement européen et le Conseil au printemps 2024.

Etat de l'accès aux données de santé pour les chercheurs en Allemagne

Depuis 2014, les données relatives aux sinistres des compagnies d'assurance maladie légale en Allemagne, qui servent de base au calcul du régime de compensation de la structure des risques axée sur la morbidité (Morbi-RSA), peuvent être analysées par certaines institutions à des fins bien définies. Le Code de la sécurité sociale (*Sozialgesetzbuch, SGB*), ainsi que le règlement sur la transparence des données (*Datentransparenzverordnung, DaTraV*), précisent les modalités d'accès à ces données. Ces dernières, accessibles via l'Institut allemand de documentation et d'information médicale (*Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI*), comprennent des informations sur les soins ambulatoires et hospitaliers, les coûts et les médicaments prescrits.

Les registres médicaux sont des outils essentiels pour la recherche de nouvelles thérapies et l'amélioration des traitements existants. Afin de promouvoir l'utilisation des données de ces registres, le ministère fédéral de la Santé (BMG) a commandé un rapport, livré en 2021, qui offre un aperçu détaillé du paysage des registres médicaux en Allemagne. Sur cette base, un répertoire en ligne a été créé [1], permettant aux chercheurs, professionnels de la santé, décideurs politiques et au grand public spécialisé de rechercher des registres médicaux pertinents.

Cependant, les données de santé allemandes ne sont pas suffisamment structurées et ne contiennent que des informations limitées (données de facturation des caisses d'assurance maladie). De plus, des obstacles bureaucratiques rendent les procédures d'accès laborieuses pour les chercheurs, qui ne voient leurs demandes être traitées qu'après plusieurs mois d'attente. Ainsi, les chercheurs allemands préfèrent se tourner vers des bases de données étrangères. Une révision de *DaTraV* était nécessaire pour faciliter l'accès aux données et accélérer le processus de demande.

La construction du *FDZ Gesundheit*, nouveau centre allemand pour les données de recherche en santé

Le *FDZ Gesundheit* est une évolution de l'ancien centre de préparation des données, qui permettait d'accéder à des données de facturation à des fins de recherche. La mise en place du *FDZ Gesundheit* a été initiée en 2019 par le législateur dans le cadre de la loi sur les soins numériques. La modification du DaTraV en 2020 a concrétisé ces dispositions légales. Les premières demandes d'accès à des données de santé devraient pouvoir être déposées en ligne par les chercheurs à partir du début d'année 2025. Le *FDZ Gesundheit* devrait offrir l'accès aux données des assurances santé publiques couvrant environ 74 millions de personnes en Allemagne, ainsi qu'aux dossiers électroniques des patients (ePa) dans le futur. Le *FDZ Gesundheit* devrait garantir des normes élevées de protection des données et de sécurité informatique. Il est prévu que le centre propose un processus de demande numérique, des environnements d'analyse sécurisés, ainsi que divers outils pour faciliter les analyses.

L'objectif du *FDZ Gesundheit* est de fournir des données cruciales pour la recherche, notamment des informations sur les diagnostics, les séjours à l'hôpital, les opérations, les médicaments prescrits et les consultations de spécialistes, qui pourront être utilisées pour des recherches sur des sujets médicaux. Ces données devraient être accessibles à divers utilisateurs autorisés, comme les représentants des patients, les organisations de prestataires de soins et les instituts de recherche.

Avant d'arriver au *FDZ Gesundheit*, les données passeront par plusieurs étapes de traitement pour éviter toute ré-identification des individus. Elles seront d'abord documentées par les prestataires de santé, transmises aux caisses, puis pseudonymisées avant d'être centralisées par le *GKV-Spitzenverband* (association des caisses d'assurance maladie). Les données pseudonymisées seront ensuite envoyées au *FDZ Gesundheit*, tandis que les pseudonymes seront gérés par l'Institut Robert Koch (RKI) pour assurer une liaison sécurisée des données sur plusieurs années. Cela permettra des analyses longitudinales (données relatives à l'évolution dans le temps au niveau individuel) tout en garantissant la confidentialité des données, cruciales pour étudier des maladies sur le long terme.

Pour accéder aux données de santé à des fins de recherche, les institutions devront s'enregistrer sur le portail du *FDZ Gesundheit*, où la personne responsable du projet sera authentifiée. Une fois validée, l'institution pourra soumettre une demande numérique, précisant les objectifs de recherche, les méthodes, les données nécessaires et les participants. Le processus sera conçu pour être rapide et automatisé, permettant ainsi un accès efficace aux données anonymisées ou pseudonymisées dans un espace d'analyse virtuel.

Le *FDZ Gesundheit* fournira aux chercheurs des données de santé sécurisées dans des salles d'analyse virtuelles. Les données seront stockées dans une zone isolée et pseudonymisée, inaccessible aux chercheurs. Ils créeront leurs scripts d'analyse sur des sous-ensembles de données, et les résultats finaux, après vérification de sécurité, leur seront transmis. Pour faciliter les analyses, des outils simplifiés et des scripts prédéfinis sont en cours de développement.

La loi sur l'utilisation des données de santé (*Gesundheitsdatennutzungsgesetz*, GNDG), adoptée le 2 février 2024, a permis de franchir une étape dans la construction du *FDZ Gesundheit*. Cette nouvelle loi prévoit l'intégration de sources externes de données, notamment les dossiers médicaux électroniques des patients (ePA), et permet de créer des liens avec des registres comme ceux du cancer afin d'offrir de nouvelles opportunités de recherche, à condition que les données soient pseudonymisées correctement. En outre, la GNDG prévoit l'établissement d'un point central d'accès aux données de santé, la mise en place d'une procédure d'opt-out (c'est-à-dire que le patient devra, s'il le souhaite, déclarer son opposition à l'utilisation de ses données afin que ces dernières ne soient pas transmises automatiquement), et l'évaluation des demandes d'accès aux données du *FDZ Gesundheit* sur la base du critère d'intérêt général (que le demandeur soit issu du public ou du privé).

Les associations des caisses d'assurance maladie et soins au niveau fédéral ont publié une déclaration commune afin de saluer la GNDG [2], qui devrait permettre d'optimiser la protection de la santé et les soins de leurs assurés.

La TMF (Plateforme technologique et méthodologique pour la recherche médicale en réseau), association qui comprend des centres et instituts de recherche en santé, a également salué la GNDG, qui pourrait « constituer une étape importante vers une meilleure utilisation des données de santé dans la recherche médicale au profit des patients en Allemagne », selon son directeur général Sebastian Semler.

Par ailleurs, plus de 86% des Allemands sont en accord avec le partage des données de santé à des fins de recherche médicale financée par des fonds publics [3], même sans le consentement des personnes concernées, mais seulement si l'utilisation et l'accès aux données sont réglementés par la loi et correctement contrôlés. Des associations de patients mettent pour l'instant en avant les difficultés que les patients peuvent rencontrer lorsqu'ils souhaitent ne partager que partiellement leurs données dans l'ePa, qui sera une composante des données du *FDZ Gesundheit*.

[1]<https://registersuche.bqs.de>

[2]https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemittelungen_und_statements/presse_mitteilung_1704384.jsp

[3][https://www.cell.com/heliyon/fulltext/S2405-8440\(24\)03964-1](https://www.cell.com/heliyon/fulltext/S2405-8440(24)03964-1)