

Groupe de travail du Cnis

L'accès des chercheurs aux données selon les différentes dérogations et filières

Relevé de décisions de la 4^{ème} réunion du 18 octobre 2016

Étaient présents à cette quatrième réunion du groupe de travail :

Présidents :

- Pierre-Yves Geoffard, professeur d'économie, directeur de l'École d'économie de Paris
- Antoine Bozio, professeur d'économie, directeur de l'Institut des politiques publiques

Rapporteurs :

- Pascale Breuil, Directrice des statistiques, prospective et recherche, Caisse nationale d'assurance vieillesse (Cnav)
- Clément Malverti, auditeur au Conseil d'État

Membres :

- Ketty Attal-Toubert, chef de la division "Exploitation des fichiers administratifs sur l'emploi et les revenus", Insee
- Muriel Barlet, adjointe à la sous-directrice de l'Observation de la santé et de l'assurance maladie, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), ministère des affaires sociales et de la santé
- Kamel Gadouche, directeur du Centre d'accès sécurisé à distance aux données (CASD)
- Michel Isnard, secrétaire du comité du secret statistique
- Jean-Charles Bédague, Chef du « bureau des études et des partenariats scientifiques », Service interministériel des Archives de France (SIAF)
- Périca Sucevic, conseiller juridique du chef du service projets de la direction interministérielle pour la modernisation de l'action publique, secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP) et Thomas Ménand, chargé de mission au pôle juridique de ce service
- Valérie Service Tsetou-Lebon, Direction des affaires juridiques, Ministère de l'économie et des finances
- Martin Dantant, Direction des affaires juridiques, Ministère de l'économie et des finances
- Gunther Capelle-Blancard, professeur d'économie à l'Université Paris I Panthéon-Sorbonne

Membres excusés

- Cyrille Hagneré, agence centrale des organismes de sécurité sociale (Acoss)

- Jean Maïa, Directeur des affaires juridiques, Ministère de l'économie et des finances
- Jeanne Mallet, bureau des études et des partenariats scientifiques, SIAF
- Renaud Lacroix, directeur de l'ingénierie et de la maîtrise d'ouvrage statistiques, Banque de France
- Bruno Ricard, sous-directeur de la communication et de la valorisation des archives, SIAF
- Roxane Silberman, CNRS

Secrétariat général du Cnis : Dominique Allain, secrétaire générale adjointe du Cnis

1. Cette réunion a débuté par l'**audition de Mme Chantal Cases**, présidente de l'Institut des données de santé (IDS).

Mme Cases a rappelé les **différentes catégories de données incluses dans le système national des données de santé (SNDS)** qui, selon l'article L. 1461-1 du code de la santé publique, dans sa version issue de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, regroupe :

i) les données issues des systèmes d'information mentionnées à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique, c'est-à-dire celles relatives à **l'activité des établissements de santé publics et à la facturation de celle-ci**,

ii) les données du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, c'est-à-dire les **données des caisses nationales des régimes d'assurance maladie** (feuilles de soin pour l'essentiel),

iii) les données sur les **causes de décès** (art. L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales),

iv) les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles, c'est-à-dire les **données des maisons départementales des personnes handicapées** et

v) un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des **organismes d'assurance maladie complémentaire**.

À la suite d'une concertation organisée dans le cadre de la « commission open data en santé », qui s'est réunie de novembre 2013 à mai 2014, sous la coprésidence de Ph. Burnel et F. Von Lennep, la loi du 26 janvier 2016 a retenu le principe d'une **ouverture très large** de ces données, prévoyant qu'elles pouvaient faire « l'objet de traitements à des **fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public** ».

De tels traitements ne peuvent cependant avoir « ni pour objet ni pour effet de porter atteinte à la **vie privée** des personnes concernées » (art. L. 1460-1 du code de la santé publique). Par ailleurs, la loi prévoit que ces données ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes : i) la **promotion de produits à finalité sanitaire** et ii) **l'exclusion de garanties des contrats d'assurance** et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

Un groupement d'intérêt public (GIP), dénommé **institut national des données de santé (INDS)** , constitué entre l'État et les organismes assurant une représentation des usagers du système de santé, des producteurs et des utilisateurs des données, a été prévu par la loi. Il est notamment chargé de **veiller aux conditions générales de mise à disposition des données** (cf. art. L. 1462-1 du code de la santé publique).

Mme Cases a rappelé au groupe de travail que **la convention pour instituer ce nouveau GIP était actuellement en cours d'élaboration** et que ce groupement comprendra notamment un **comité consultatif spécifiquement chargé d'émettre les avis sur le caractère d'intérêt public** que présente une recherche, une étude ou une évaluation, dans les conditions prévues (cf. art. L. 1462-1 du code de la santé publique).

Dans ces conditions, de nombreuses interrogations ont émergé, portant sur :

i) les contours de la notion d'« intérêt public », qui seront précisés au gré des cas qui se présenteront ;

ii) la composition exacte de ce comité, même si à ce stade le choix de rassembler essentiellement des experts (connaissable des données et juristes), des représentants des ordres professionnels, à l'exclusion des parties prenantes, semble avoir été privilégié. Les membres signeront un engagement d'absence de conflit d'intérêt ;

iii) le degré de transparence des méthodes et des résultats rendus publics (le degré à donner à la communication ou la publication des résultats de l'étude est à l'examen) ;

iv) une série de questions tels que la manière de différencier l'intérêt public et l'intérêt général, l'objet de l'étude avec le traitement qui devra être réservé aux demandes d'accès formulés pour des objectifs multiples (l'étude de l'efficacité des médicaments relève de l'intérêt public mais génère aussi potentiellement une activité marchande) et la nature du commanditaire (lorsque ce sont des assurances, il est envisagé que les centres de recherche passent par des protocoles de sécurité).

Mme Cases a par la suite précisé que les organismes ayant une mission de service public qui le justifie sont autorisés par un décret en cours d'examen au conseil d'État à accéder de manière permanente aux données du SNDS. Par ailleurs l'avis du comité sur le caractère d'intérêt public pouvait faire suite à une demande de la Cnil, du ministre ou relever de l'autosaisine. Elle a expliqué au groupe de travail que les difficultés d'accès des chercheurs aux données de santé s'expliquaient en premier lieu par les **délais importants qu'implique la procédure d'autorisation de la CNIL et en second lieu par la charge que représente pour les administrations la mise à disposition externe de ces données**. Mme Cases a rappelé que ces dernières difficultés seront susceptibles d'être significativement réduites grâce à la **mise en place, par l'Inserm, d'une plate forme d'extraction des données** (plate forme validée par la Cnamts) afin d'accompagner les chercheurs dans les démarches et de leur mettre les données à disposition. La Cnamts passera une convention avec l'Inserm. L'équipe de l'Inserm (CepiDC) qui a d'autres travaux, mais qui a pris en charge ce service est composée de 15 à 20 personnes. Concernant le modèle économique, il reste à l'étude (accès facturé, etc.).

Plusieurs participants ont rappelé que l'article 193 de la loi Santé ne fonctionne pas comme l'article 36 de la loi pour une République numérique : l'article 193 propose un circuit intégré pour le SNDS : il n'y a plus de passage par un décret en Conseil d'État pour les appariements sur le NIR et l'autorisation d'accès est « intégrée » à l'autorisation de la CNIL.

2. Cette réunion a également permis au groupe de travail **d'approuver les comptes rendus** des 2^{ème} et 3^{ème} réunions.

3. Le groupe de travail a par ailleurs poursuivi ses discussions relatives au **projet de décret d'application de l'article 36 de la loi pour une République numérique**. Le projet commenté a été transmis au cabinet de la secrétaire d'État au numérique.

4. A en outre été discutée la **contribution écrite du professeur Y. Denéchère**, qui relayait les inquiétudes de certains chercheurs concernant **l'exigence croissante d'anonymisation des données**. Or les historiens comme les généalogistes ont souvent besoin des noms et prénoms. Le groupe de travail a partagé le constat que ni la loi pour une République numérique ni le projet de décret d'application de l'article 36 de cette loi n'avaient vocation à renforcer une telle exigence, qui s'appliquait essentiellement aux données de nature fiscale. Par ailleurs, les difficultés engendrées par l'existence de plusieurs filières et donc de plusieurs procédures ont été à nouveau soulignées.

5. Enfin, le groupe de travail a discuté du **contenu du rapport** et s'est mis d'accord sur la **structure de celui-ci, qui est précisée ci-dessous** :

Structure du rapport du GT

« L'accès des chercheurs aux données selon les différentes dérogations et filières »

I. État des lieux de la situation juridique et pratique de l'accès aux données en France

Les contributions déjà reçues permettent d'alimenter pour une part importante cette partie

1. État juridique

2. Différents secrets qui ont pu être des obstacles à l'accès aux données :

2.1. Éléments attendus de l'audition de la Cnaf

2.2. L'accès des administrations (plus ou moins compliqué) à des données qui sont déjà accessibles à des fins de recherche

2.3 L'accès à des données issues de la recherche et notamment les cohortes (par exemple Constances, dans le champ ?, accès facilité ?

3. Avancées espérées de l'article 36 (intérêt public, etc.)

II. Comparaisons internationales

Mettre en perspective la France par rapport aux bonnes pratiques qui existent à l'étranger pour le type d'accès, les modèles économiques, les lieux de concertation, la plus ou moins grande facilité d'apparier les données, etc.

1. Note de Roxane Silbermann

2. Contribution du Siaf ;

3. Contribution BdF et Gunther Capelle-Blancard (rapport Cnis)

III. Mise en œuvre pratique de l'accès aux données

On a des éléments sur cette partie et de premières recommandations se sont fait jour, mais le groupe en a très peu discuté et il n'y a pas forcément de position commune. Faire connaître les bases existantes, faciliter l'accès alors qu'il y a plusieurs filières, prévoir des degrés dans les accès et dans les données mises à disposition (les demandes sont diverses)

1. Processus d'accès, type de préparation des données, accès à différentes filières

2. Moyens (modèle économique)

3. Garanties en termes de sécurité

IV. Archivage

On a et on aura des éléments avec audition des archives, note de K. Gadouche et R. Silberman)

1. La loi versus la pratique
2. Implications des chercheurs, et des « historiens du futur »
3. Reproductibilité
4. Comment archiver et comment accéder aux archives

V. Retour des usagers

1. Comment essayer d'organiser le suivi de l'accès aux données
2. Évaluations régulières
3. Comité de concertation

VI. Conclusion et recommandations

Prochaine réunion : le 16 novembre à 14 h
--