

Le nouveau cadre législatif de l'accès aux données de santé

Franck von Lennep, DREES

L'ouverture des données de santé dans la loi du 26 janvier 2016 (article 193) : l'essentiel

- Modifications du code de la santé publique :
 - Création d'un Système national des données de santé = données de l'assurance maladie (SNIIRAM) + données hospitalières (PMSI) + causes de décès + (bientôt ?) données sur le handicap et échantillon de données des organismes complémentaires
 - Règles d'accès (open data / accès encadré)
 - Gouvernance : Institut National des Données de Santé, CNAMTS, Etat... et CNIL
- Modifications de la loi informatique et libertés (LIL)
 - Fusion des chapitres IX et X de la loi informatique et libertés : unification (autant que possible) des règles d'accès aux données de santé (SNDS *et autres*) à des fins de recherche et étude
 - Suppression du décret en Conseil d'Etat pour les chercheurs, pour les appariements nécessitant le NIR en vue d'une recherche ou étude en santé
 - Rendre possible des procédures CNIL allégées (« paquets de conformité »)

Le Système National des Données de Santé (SNDS)

– **Données individuelles exhaustives sur (à terme) 20 ans :**

- Mois et année de naissance, sexe, commune , date de décès
- Causes de décès
- Date et nature des soins de ville (y c. médicaments...)
- Dates et nature des soins hospitaliers (y c. diagnostics...)
- Tarifs et prise en charge par l'assurance maladie obligatoire
- ALD et CMUC
- Arrêts de travail, Accidents du travail et maladies professionnelles
- OC et handicap d'ici 2020 ?

Ni facteurs de risques ni résultats d'examens... mais on peut apparier

- **Chaînage** pour le suivi longitudinal des soins aux individus
- Données sur les prestataires de soins (activité, recettes...)
- **Echantillon(s)**

Richesse des données :

les enjeux sanitaires, économiques, démocratiques

- Richesse
 - Base exhaustive + qualité du chaînage
 - Démultiplication des données et usages grâce à des appariements avec d'autres bases de données (enquêtes, cohortes, registres de maladie, biobanques, dossiers hospitaliers, voire *Dossier Médical Partagé*...)
- Usages, Enjeux
 - Épidémiologiques : prévalence et incidence des pathologies (biais lié au recours aux soins)
 - Organisation et performance du système de soins : qualité des parcours, efficience du système de soins, stratégie thérapeutiques, sécurité sanitaire : évaluation des prises en charge, effets des médicaments en vie réelle (exemple du *Mediator*)...
 - Démocratiques : information du public, qualité et inégalités de la prise en charge
 - Economiques : dépenses par pathologie (diabète, cancers, dépression...), effectifs et revenus des professions de santé

Principe : différents types d'accès aux données de santé

- **Pour les données anonymes : *open data***

- **Pour les données « indirectement nominatives » : accès encadré, autorisé par la CNIL, pour recherche, études et évaluations (demandeurs publics ou privés)**
 - Cas particulier du *droit d'accès permanent*

- **Et entre les deux ?** La loi prévoit une « procédure homologuée » (par la CNIL) pour les données « à faible risque de réidentification » (sur le modèle du *Réseau Quételet* en sciences humaines et sociales) - mais où sont les frontières ?

Accès encadré pour les données à caractère personnel

- Droits d'accès permanents pour certaines administrations et agences (encadrés par décret et contrôlés a posteriori par la CNIL ; pas de droit d'opposition des personnes)
- Accès pour tous encadré par la CNIL :
 - **Bonnes raisons** : **intérêt public (évalué par l'INDS), données nécessaires à l'étude (évaluation par un comité d'expertise)**, avec limitations pour industriels et assureurs
 - **Conditions** : transparence (publication de tous les résultats) et sécurité (traçabilité notamment)
 - **Droit d'opposition des personnes concernées**
- Procédures allégées devant la CNIL pour les traitements similaires (autorisations cadres) et pour les « bonnes pratiques » (engagements de conformité...) + données à faible risque de réidentification

L'accès encadré : ce qui change

- **Plus contraignant pour le PMSI et les extractions du SNIIRAM:**
 - Fin de la diffusion sur cédérom (PMSI) et des exportations de données (SNIIRAM)
 - « traitements à distance sécurisés »

=> La santé s'aligne sur l'INSEE et sur d'autres secteurs (données fiscales etc.) : l'accès des chercheurs aux données a pour contrepartie une exigence de traçabilité des sorties de données

=> La sécurité induit coûts et contraintes
- **Les progrès**
 - Fin du verrou du décret en CE pour les chercheurs qui réalisent des appariements utilisant le NIR
 - La procédure pour les demandes d'autorisation à la CNIL est unifiée et clarifiée
 - Sécurité = confiance
- **Ce que l'on verra à l'usage**
 - Procédures CNIL simplifiées
 - Passage par les *Comités de protection des personnes* (procédures de la loi Jardé)
 - Procédures d'instruction en amont de la CNIL (comité d'expertise + comité d'éthique de l'INDS)

Les travaux en cours

- Préparation des textes d'application
 - Préparation de la convention constitutive de l'INDS
 - Constitution du SNDS
 - Documentation des données
 - ↳ Entrée en vigueur du nouveau dispositif (juridique et technique) début 2017
-
- + Etude d'impact sur les utilisateurs
 - + Travaux sur les données à faible risque de réidentification
 - + Travaux en cours pour apparier le SNDS avec des enquêtes et avec l'EDP