

COLLOQUE

« Big data en santé : du discours aux applications pratiques »

La nouvelle réglementation sur l'accès aux données de santé

**Mylène Girard – Cheffe de la mission d'accès aux données de
santé à la DREES**

Dominique Polton – Présidente de l'INDS

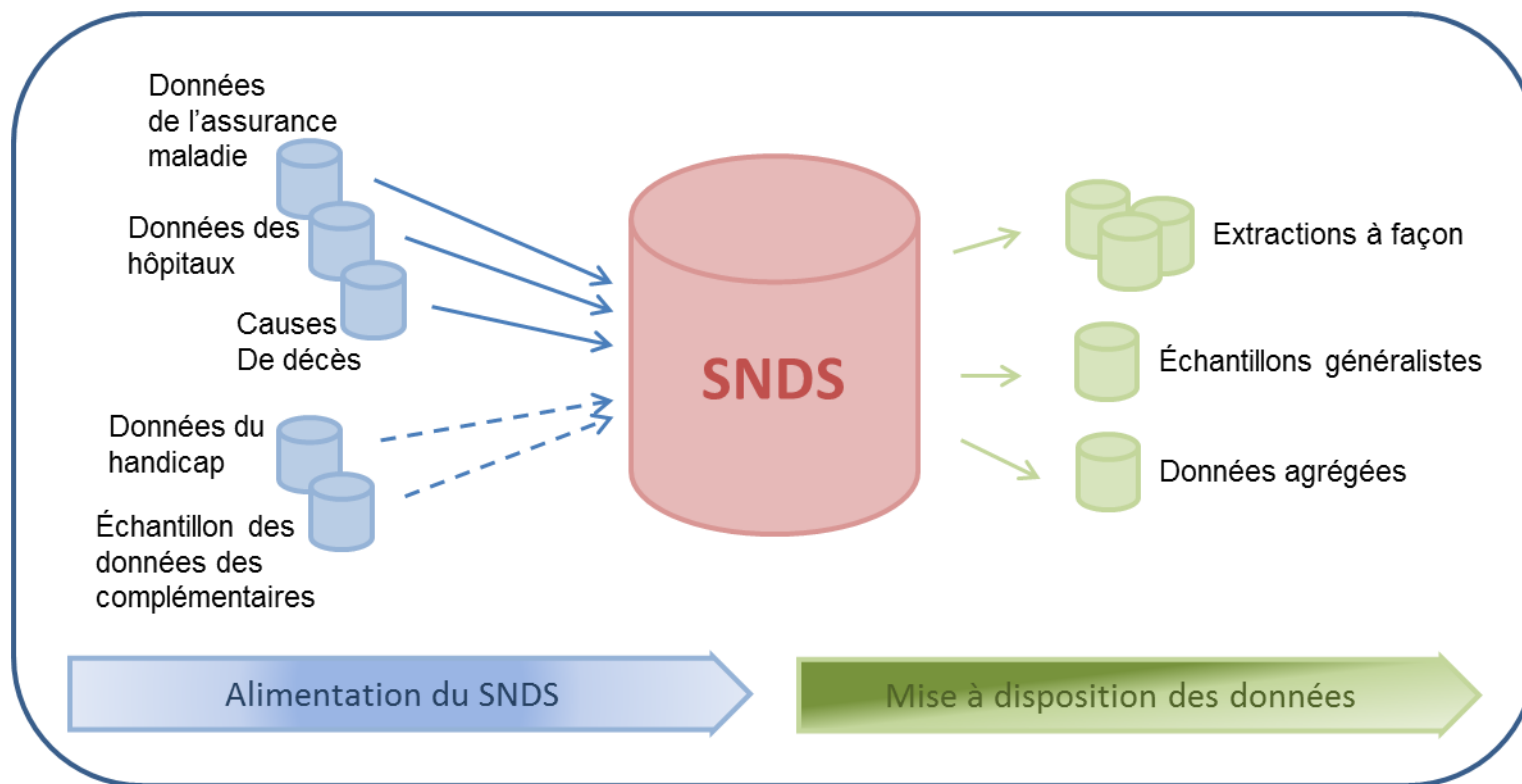
20 mars 2018

L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016

- Création du Système national des données de santé (SNDS).
- Transformation de l'Institut des données de santé (IDS) en Institut national des données de santé (INDS).
- Création du Comité d'expertise pour les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) qui a pris la suite du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).
- Fusion des chapitres IX et X dans la Loi informatique et libertés (une même procédure pour toutes les données de santé) et fin du décret en Conseil d'Etat pour utiliser le NIR.
- Ouvrir les données largement aux acteurs publics et privés.

=> **Enjeu** : fluidifier la procédure d'accès pour une délivrance plus rapide des autorisations CNIL et libérer effectivement les données plus largement.

Le ministère pilote les orientations stratégiques du SNDS.
La Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) est le responsable du traitement.



Les données de tous les citoyens y sont déversées :
1,2 Md de feuilles de soins et 11 millions de séjours hospitaliers alimentent le
SNDS annuellement = 450 To gérés par la CNAM.

Que contiennent ces bases ?

Le SNIIRAM (système national inter-régimes d'assurance maladie)



Données patients
(démographiques, géographiques,
certains diagnostics, marqueurs
de précarité)
Tous les contacts avec le système
de santé de ville (actes,
prescriptions, médicaments...)

Le programme de
médicalisation des systèmes
d'information (PMSI)



Résumés de tous les séjours
hospitaliers
Diagnostics principaux et
associés et actes principaux
codés

Les certificats de
décès



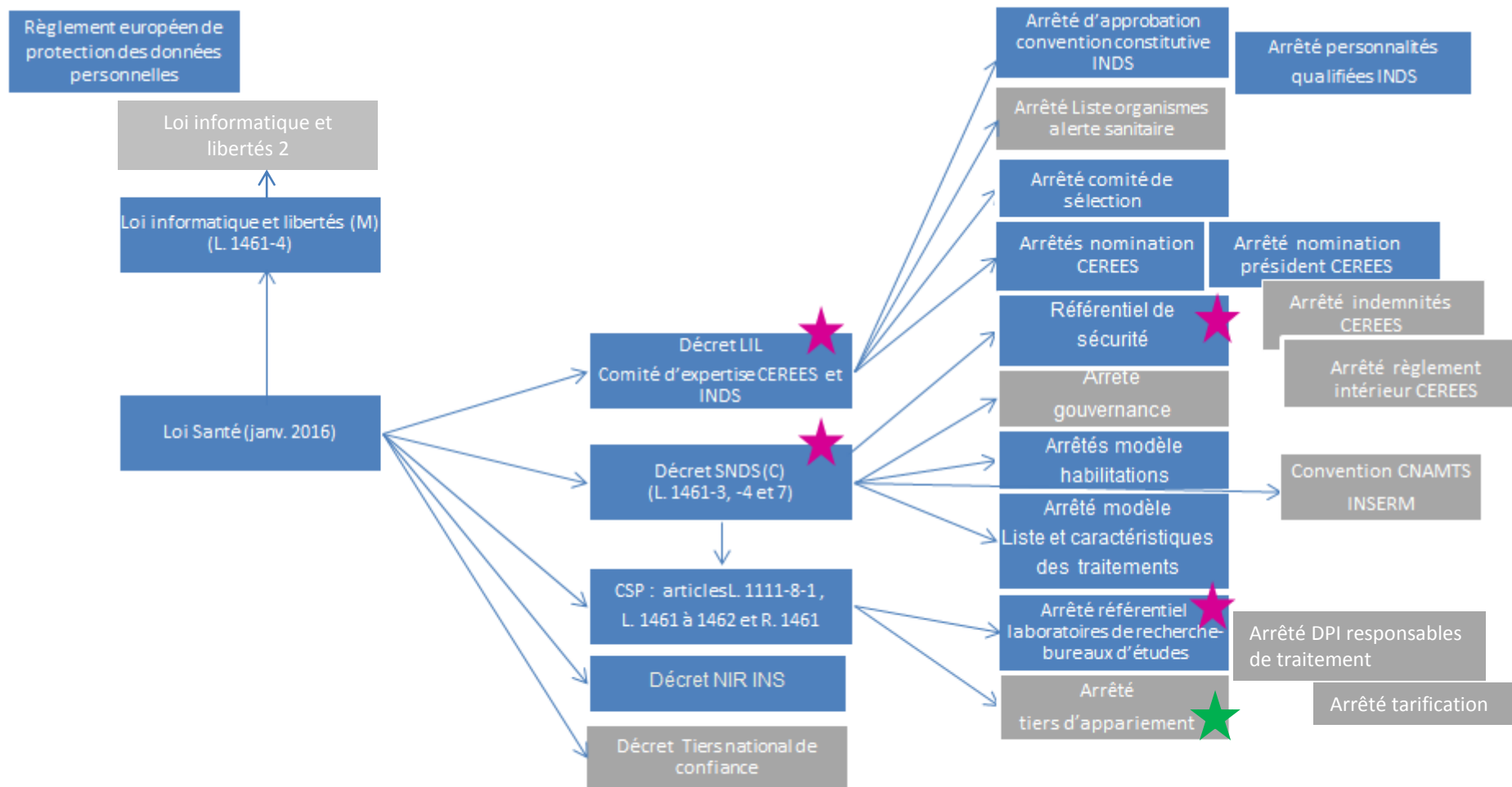
Causes de décès
codées
(classification
internationale des
maladies)

Vision complète du parcours du patient

Forces : 67 millions de personnes, pas de perdus de vue, 10 ans d'historique

Faiblesses : pas de données cliniques ou paracliniques, antécédents, facteurs de risque, etc.

Mise en œuvre de l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé



★ Avis Cnil attendu ★ Avis Cnil rendu

Texte publié Texte à la publication Texte en préparation

L'INDS : une gouvernance où sont représentés tous les producteurs et toutes les familles d'utilisateurs

Usagers

Organismes d'assurance
complémentaire

Régulateurs publics (Etat,
AM, agences)

Industriels et bureaux
d'études

Professionnels /
Établissements de santé

Recherche / enseignement

- favoriser le dialogue entre les producteurs et les utilisateurs pour répondre aux besoins et faire progresser l'ensemble du système

L'INDS : 6 collèges

Le collège des régulateurs publics

- L'Etat, la CNAM, la CNSA, l'ATIH
- La HAS, l'ANSM, Santé Publique France, l'INCa, l'Agence de la biomédecine

Le collège des usagers

- France Assos Santé

Le collège des professionnels et structures de soins

- L'UNPS

+ le collège des Ordres

- Le CNOM, le CNOP

L'INDS : 6 collèges

Le collège des organismes d'assurance complémentaire

- L'UNOCAM

Le collège de la recherche et de l'enseignement

- L'INSERM, l'EHESP, l'IRDES

Le collège des industriels et bureaux d'études

- Le LEEM, le SNITEM, l'AFCROs, France e-health Tech

Qui peut accéder à quoi ?

Open data : les données ne présentant **aucun risque éventuel de réidentification** des personnes (même indirecte) sont accessibles en open data, c'est-à-dire à tous, y compris le grand public.

Données comportant un **risque de réidentification**

Accès permanent

Liste et périmètre fixés par décret

Accès sur projet

- Pour recherches, études et évaluations présentant un caractère d'intérêt public (quel que soit le demandeur)
- Procédures d'accès (standard / simplifiées)

- **Toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, peut accéder aux données du SNDS sur autorisation de la CNIL, en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation **présentant un intérêt public.****

- L'accès à ces données par les entreprises productrices de produits de santé et des assureurs en santé est soumis à des dispositions spécifiques. Ils doivent :
 - Soit passer par un bureau d'études ou un laboratoire de recherche indépendant**
 - Soit démontrer que les modalités techniques d'accès ne permettent en aucun cas d'utiliser le SNDS pour des finalités interdites identifiées dans la loi

** Ces derniers doivent alors se conformer à un référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance (arrêté du 17 juillet 2017).

<https://www.cnil.fr/fr/snds-engagement-de-conformite-au-referentiel>

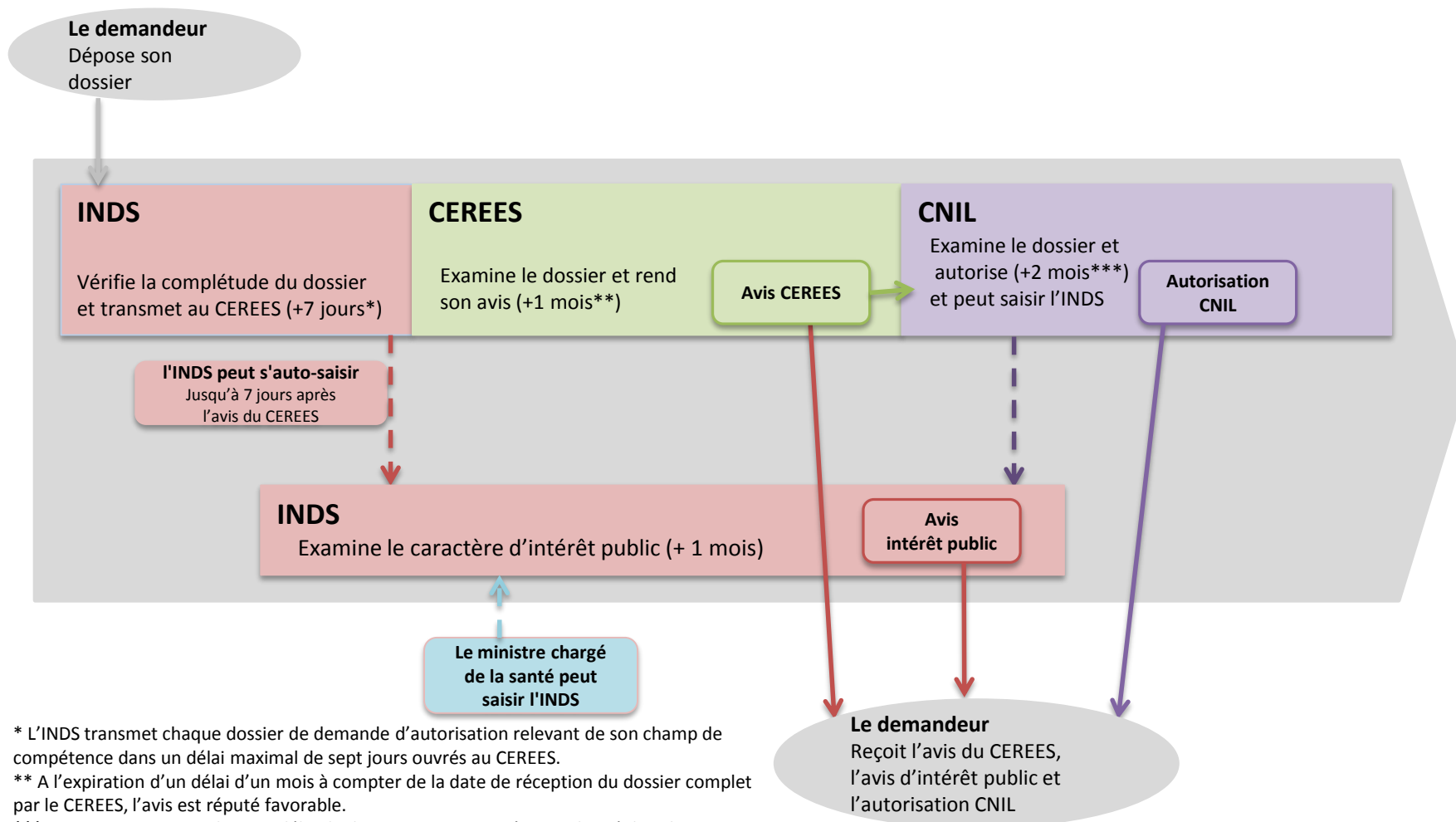
Les grands principes à respecter :

- L'intérêt public
- La protection de la vie privée
- La transparence
- Deux finalités interdites :
 - La promotion commerciale des produits de santé
 - La sélection des risques ou la tarification au risque dans les contrats d'assurance

L'accès aux données s'effectue dans **des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès** et des autres traitements (respect du référentiel de sécurité – arrêté du 22 mars 2017).

Comment accède-t-on aux données ?

Une procédure dématérialisée opérationnelle depuis fin août



* L'INDS transmet chaque dossier de demande d'autorisation relevant de son champ de compétence dans un délai maximal de sept jours ouvrés au CEREES.
 ** A l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier complet par le CEREES, l'avis est réputé favorable.
 ***La CNIL se prononce dans un délai de deux mois, qui peut être prolongé dans les conditions prévues par la loi. L'absence de réponse de la Cnil ne vaut pas autorisation.

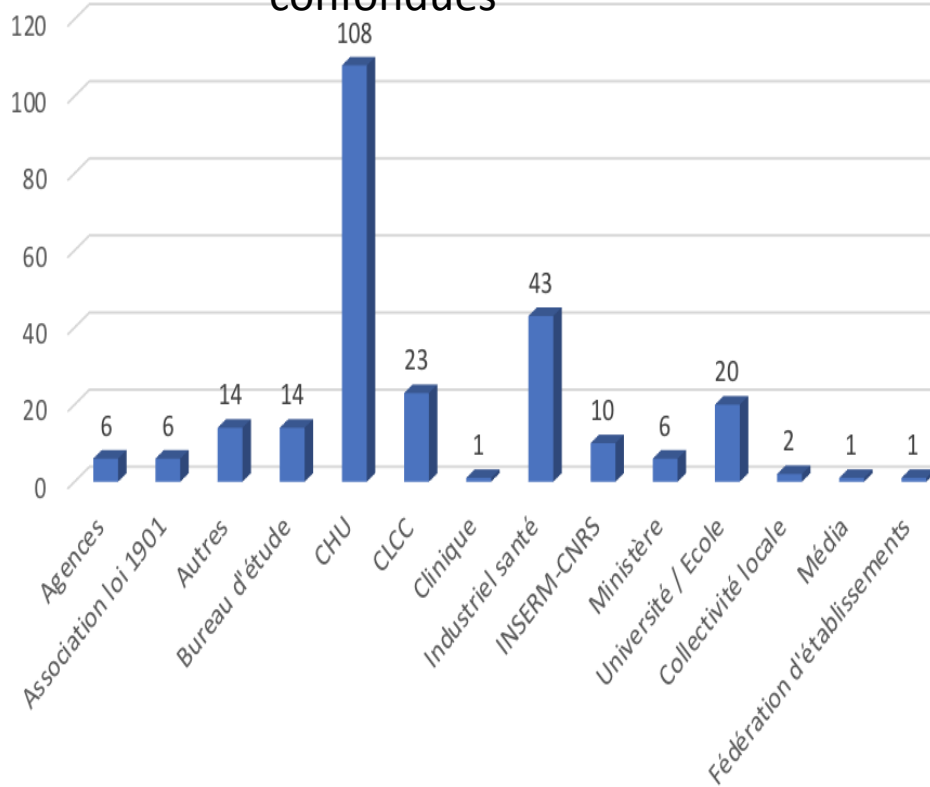
Point sur la mise en œuvre des procédures d'accès

Evolution des dossiers déposés auprès de l'INDS en quelques chiffres :

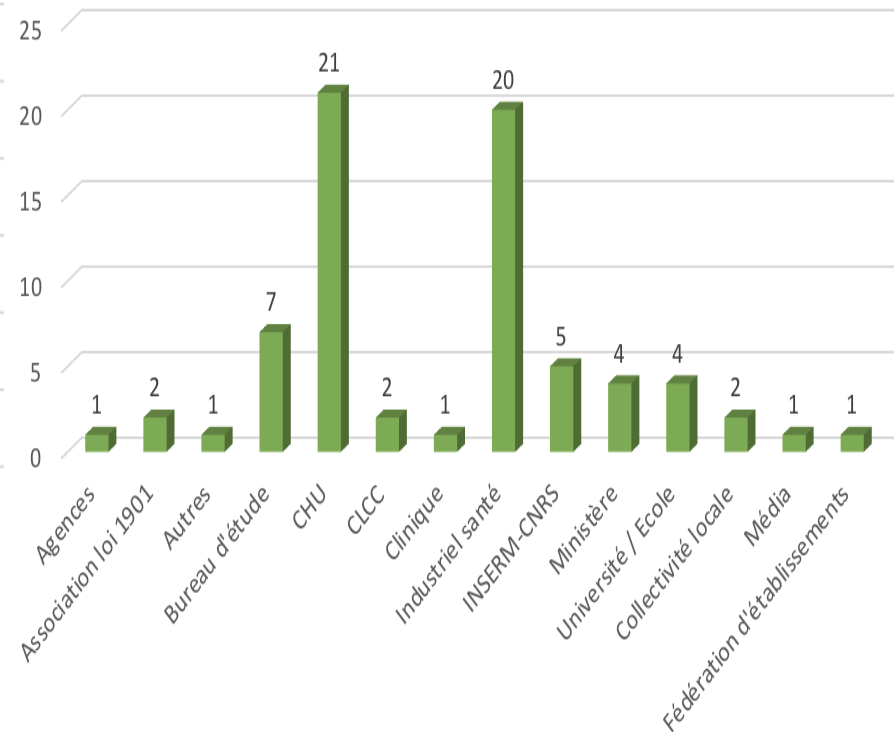
- ✓ Environ 250 dossiers soumis dont 72 sur les seules données du SNDS

Répartition des responsables de traitement

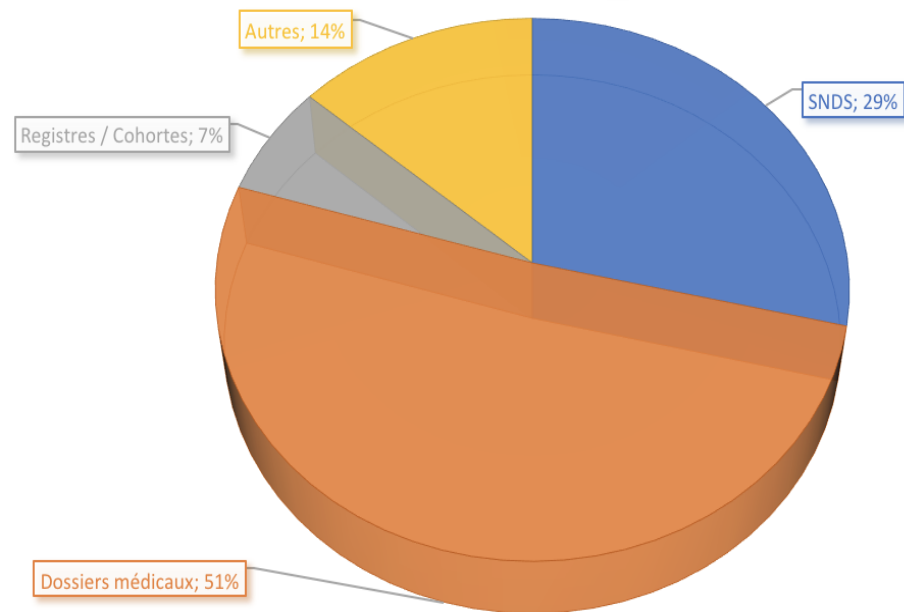
Toutes sources confondues



Dossiers SNDS

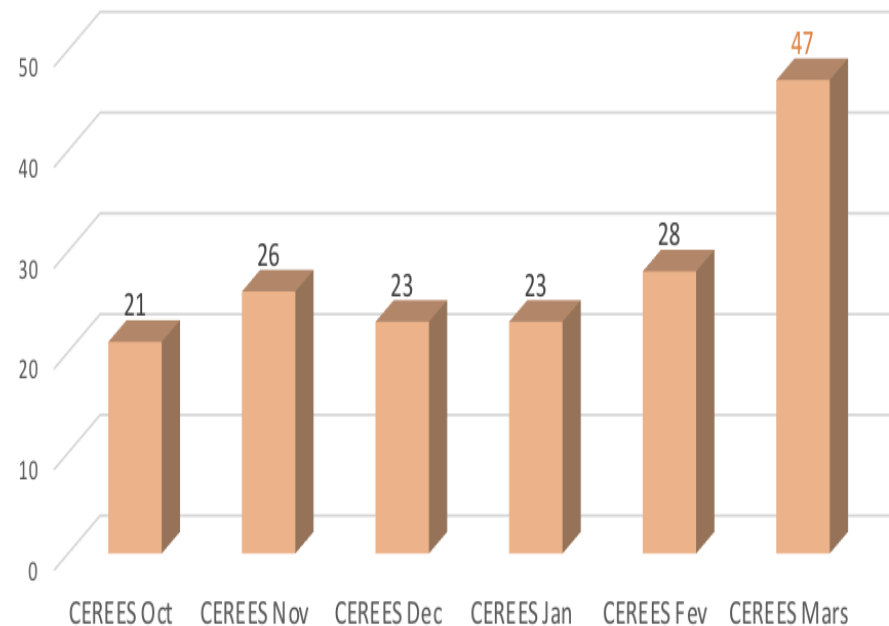


Répartition des dossiers par source de données



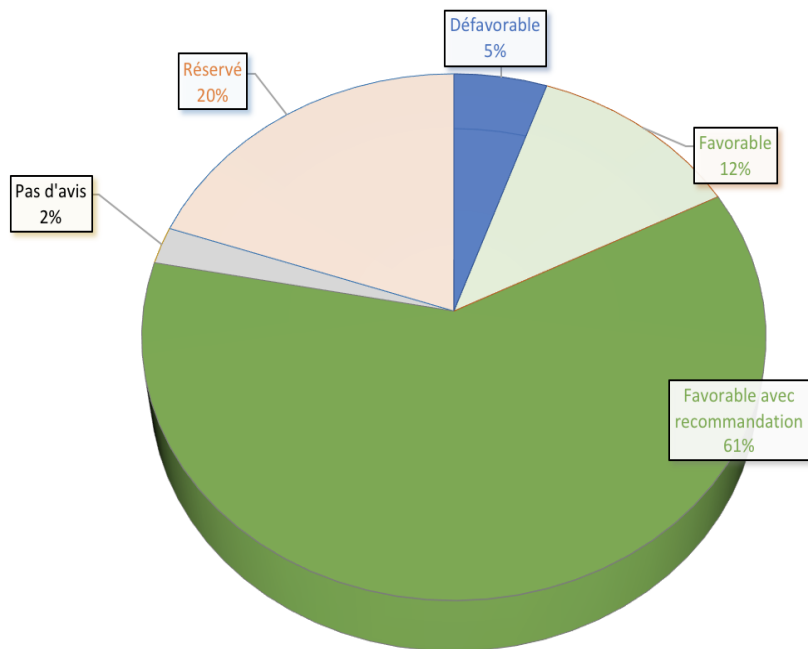
LE CEREES :

- Entre 20 et 25 nouveaux dossiers expertisés par session avec « un pic » pour le CEREES de mars + Examen de 2 procédures simplifiées (EGB et accès au PMSI pour les établissement de santé) + Examen des 3 MR révisées

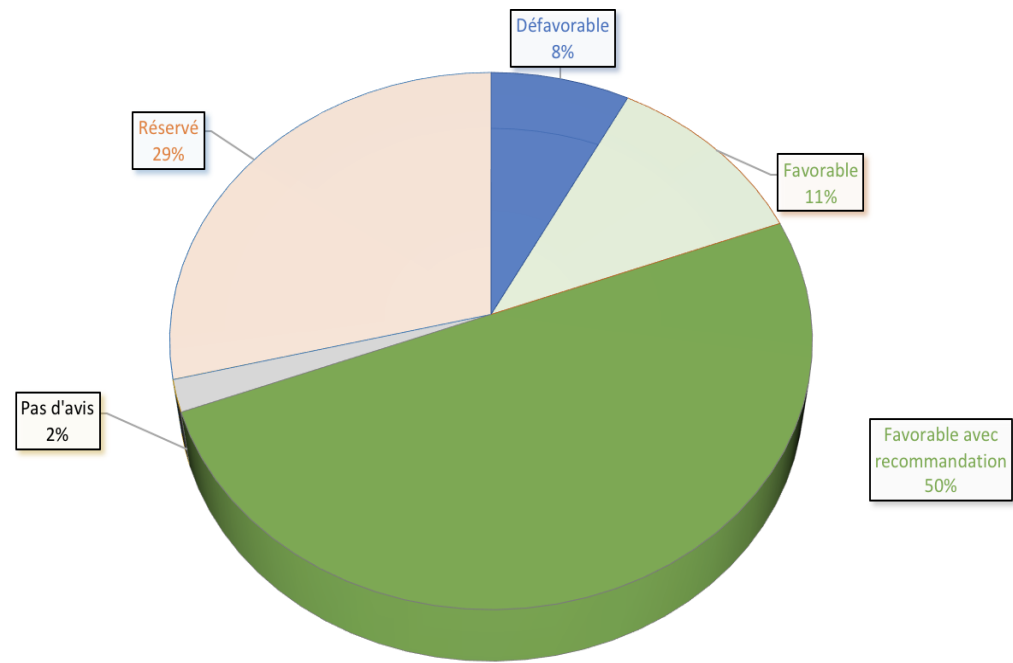


Les avis du CEREES

Toutes sources
confondues



Dossiers SNDS



La délivrance des autorisations par la CNIL : après 6 mois, des délais notablement raccourcis

- Près de 90 dossiers déposés à la CNIL pour autorisation (dont une trentaine concernant le SNDS) : 41 autorisés (dont 19 sur le SNDS)

Pour les dossiers autorisés par la CNIL, délais (en jours ouvrés) :

Source de données mobilisée	Délai entre le dépôt du dossier à la CNIL et la décision CNIL			Délai entre le dépôt du dossier à l'INDS (vérifié complet) et la décision CNIL		
	Délai médian	Délai min	Délai max	Délai médian	Délai min	Délai max
SNDS	36 jours	11 jours	95 jours	68 jours	47 jours	128 jours
Hors SNDS	31 jours	10 jours	68 jours	68 jours	30 jours	92 jours

Pour les dossiers en attente d'une autorisation de la CNIL:

Le délai moyen depuis leur dépôt à la Commission est de près de 40 jours.

Point sur les procédures simplifiées

- Elles sont prévues par la loi et l'entrée en vigueur du RGPD permet leur développement
- Une procédure simplifiée d'accès à l'EGB doit être examinée prochainement par la CNIL avec les trois méthodologies de référence (MR) hors SNDS révisées (MR001 – MR003 et MR 004) le 5 avril prochain.
- + 2 MR en préparation concernant l'accès aux données du PMSI.
- Lancement de la réflexion pour créer des MR SNDS

⇒ Une plus grande responsabilisation des acteurs.

⇒ Corollaire : l'audit et le contrôle.

Focus sur l'intérêt public

Rôle du Comité d'expertise sur l'intérêt public (CEIP)

Convention constitutive de l'INDS :

Le comité d'expertise sur l'intérêt public est placé auprès du/de la président-e de l'INDS. Il a pour missions :

- ✓ d'établir et maintenir une doctrine sur l'appréciation du caractère d'intérêt public d'une recherche, une étude ou une évaluation,
- ✓ de conseiller l'institut lorsque ce dernier doit émettre un avis sur le caractère d'intérêt public d'un dossier spécifique ainsi que sur toute autre question d'ordre éthique à laquelle l'institut pourrait être confronté.

- Comité constitué, membres nommés par le CA
 - Composition 17 membres, nommés *intuitu personae*
 - Président : Jean Gaeremynck, conseiller d'État
 - Profils :
 - Universitaires avec un intérêt pour les données de santé et/ou les questions de démocratie sanitaire ou d'éthique
 - Ordres professionnels, représentants des usagers
 - Personnalités ayant des regards, expériences ou compétences particulières
- Mise en place le 1er septembre - 7 avis rendus à ce jour

Jean Gaeremynck

- Daniel Benamouzig
- Valérie Bourey
- Anne Laude
- Alice Casagrande
- Gaëlle Dumortier
- Isabelle Hillali
- Michel Isnard
- Thomas Landrain
- Jacques Lucas
- Valérie Paris
- Jean-Philippe Rivière
- Christian Saout
- Christian Seux
- Jean-François Thébaut
- Marie Zins

Quelques liens utiles :

<https://www.snds.gouv.fr>

<https://www.cnil.fr/fr/recherche/SNDS>

<http://www.indsante.fr>

<http://ameli.fr> et

<http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/index.php>

Des questions ?
Merci de votre attention