

L'accès aux données de données de santé, actualité et perspectives: le rôle de l'INDS

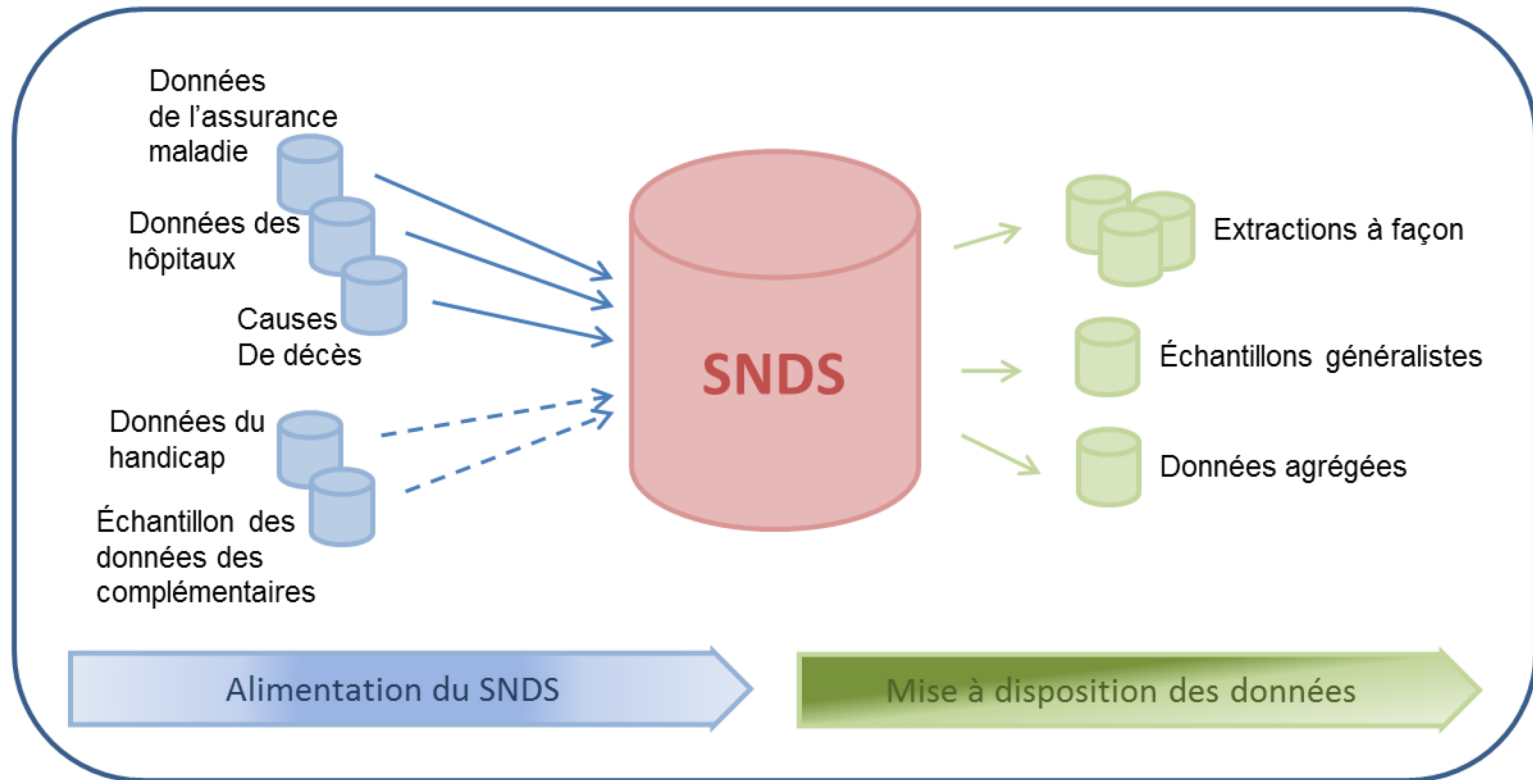


L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016

- Création du **Système national des données de santé (SNDS)**.
- **Ouverture** des données aux acteurs publics et privés.
- Transformation de l'Institut des données de santé (IDS) en Institut national des données de santé (INDS).
- 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**.
- Création du Comité d'expertise pour les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé (CEREES)

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

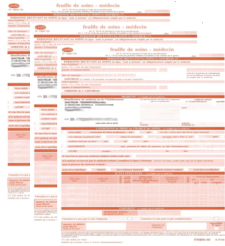
Rappel : qu'est ce que le SNDS ?



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.

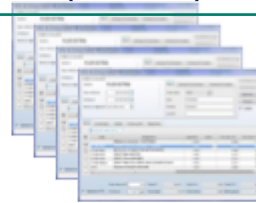
Que contiennent ces bases ?

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++

Informations disponibles dans le SNDS et limites

Informations disponibles

■ Patients

- Age, sexe, lieu de résidence
- CMUc : (seuil revenus 8000 euros/an),
- Défavorisation géographique
- ALD (CIM 10), statut vital
- Indemnités journalières, Maladies professionnelles, Invalidité

■ Remboursements (dates)

- Médicaments, Biologie (NABM)
- Actes produits prestations (CCAM, LPP)
- Professionnels de santé

■ PMSI et hospitalisations

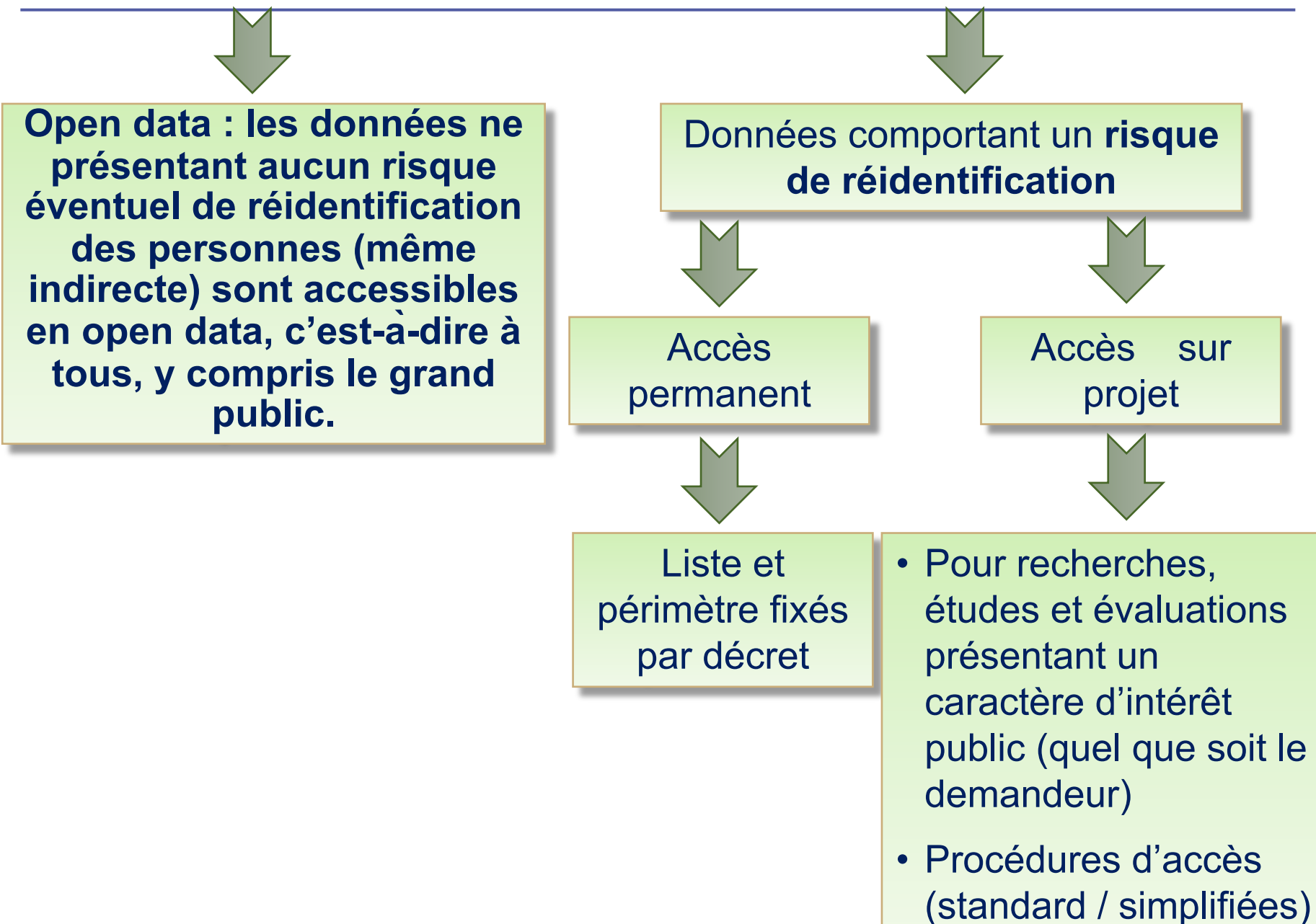
- MCO, HAD, SSR, Psy
- Diagnostics...
- Actes produits prestations (CCAM, LPP)
- Consultations externes (2009)
- Médicaments et dispositifs onéreux en sus
- Les séjours facturés directement à l'Assurance Maladie (cliniques privées ou structures associatives, médicosocial...)

Manque d'information

- Caractéristiques socioéconomiques
- Statut vis-à-vis de l'emploi et type d'emploi
- Facteurs de risque : tabac, alcool, exercice, nutrition, antécédents familiaux, poids, surpoids...
- Motif ou diagnostic de consultation médicale ou paramédicale
- Résultats biologie, histologie, anapath...
- Médicaments non remboursés (AINS)
- Prise ou non de médicaments (information limitée au remboursement)
- Adéquation du traitement (HTA, lipides...)
- Médicaments délivrés à l'hôpital ou long séjour (SSR, PSY, EHPAD...)
-

-- Pas de données cliniques ou paracliniques, antécédents, facteurs de risque, etc. --

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)

Qui peut accéder à quoi ?



- **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>

Quelles sont les conditions d'accès aux données ?

Les grands principes à respecter :

- 
- L'intérêt public
 - La protection de la vie privée
 - La transparence -> groupe de travail pour définir les modalités
 - 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).

Qui intervient dans le processus d'accès aux données pour les études dans le domaine de la santé (chap IX ?)

- **L'Institut National des Données de Santé (INDS), chargé de :**
 - Fluidifier les accès aux données de santé et assurer le secrétariat unique de dépôt **des recherches n'impliquant pas la personne humaine**
 - **Evaluer l'intérêt public d'un projet** (au cas par cas)
 - Favoriser le dialogue entre producteurs et utilisateurs
 - Mettre à disposition les données à faible risque et être force de proposition dans l'élaboration de procédures d'accès simplifiés
- **Le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES)** en charge d'émettre un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet.
- **La CNIL** qui se prononce après avis du CEREES / INDS sur l'intérêt public.

L'INDS et le CEREES ont vocation à faciliter l'analyse des dossiers des demandeurs par la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

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

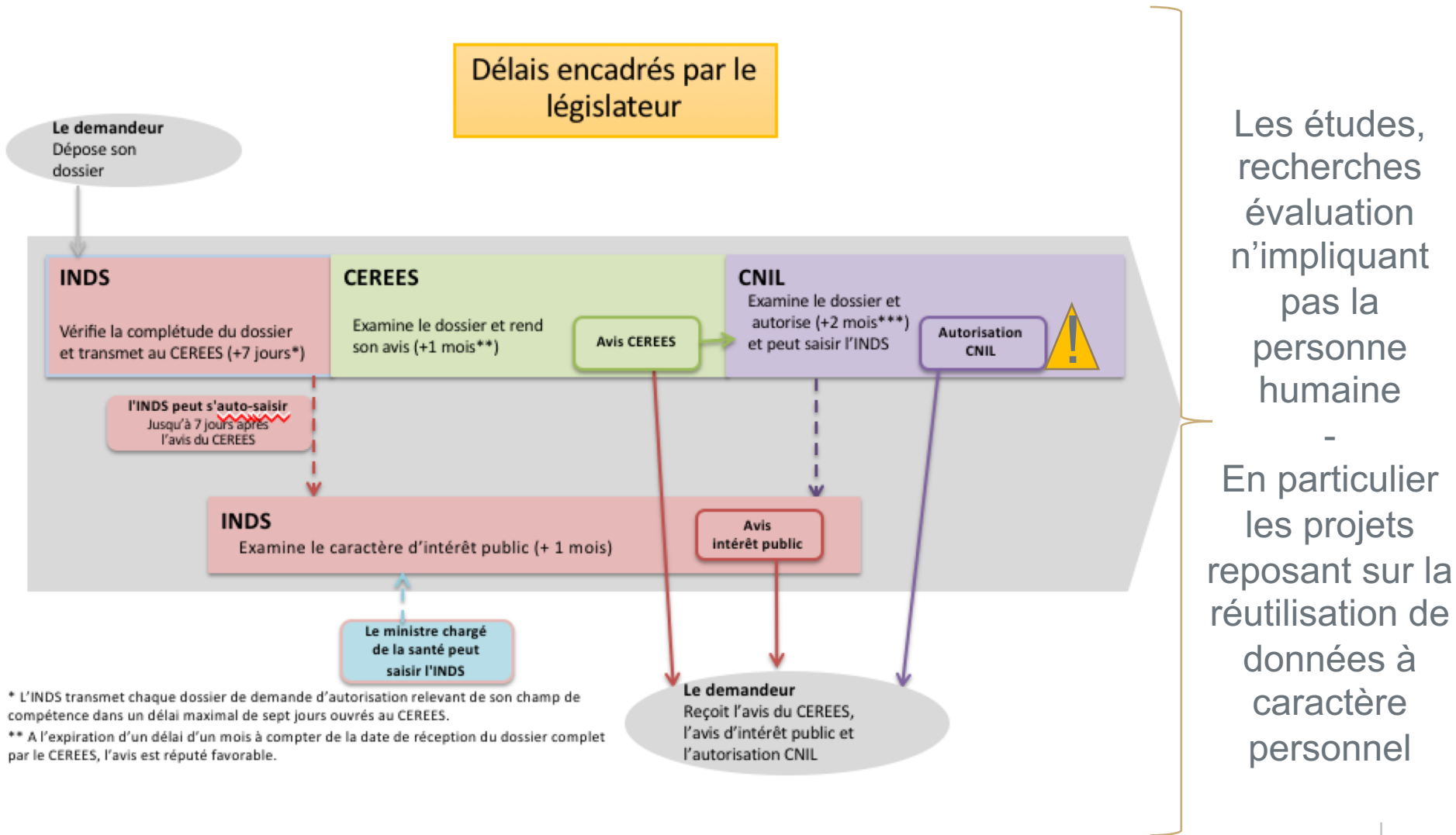
Professionnels /
Établissements de santé

Recherche / enseignement

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

Comment accède-t-on aux données ?

Une procédure dématérialisée mise en place



La procédure de soumission ...

Une procédure dématérialisée grâce à une plateforme de soumission accessible depuis le site internet de l'INDS (www.indsante.fr)



- Procédure souple et accessible
- Chaque demandeur peut suivre l'état d'avancement de son / ses dossier(s)
- Plateforme ouverte aux autres acteurs impliqués dans le process d'accès aux données (CEREEES, CNIL, gestionnaires de bases) afin de faciliter la transmission des informations et respecter les délais

- Modèle des pièces à transmettre en complément du protocole, FAQ, etc...



■ Demande d'autorisation CNIL pré-remplie

■ Guide utilisateur TPS

■ Mémo du formulaire de soumission

■ Points de vigilance dans la constitution de vos demandes

POUR ACCÉDER À LA :

PLATEFORME DE DÉPÔT

La procédure de soumission ...

Les pièces constitutives du dossier soumis à l'INDS pour autorisation

Les documents obligatoires :

- ☐ un formulaire identifiant les acteurs associés au projet et ses grandes caractéristiques
- ☐ un protocole
- ☐ le résumé du projet selon la grille retenue par le CEREES
- ☐ les déclarations d'intérêt du responsable de traitement et du responsable de la recherche
- ☐ le formulaire de demande d'autorisation CNIL pré-rempli

Les documents obligatoires :

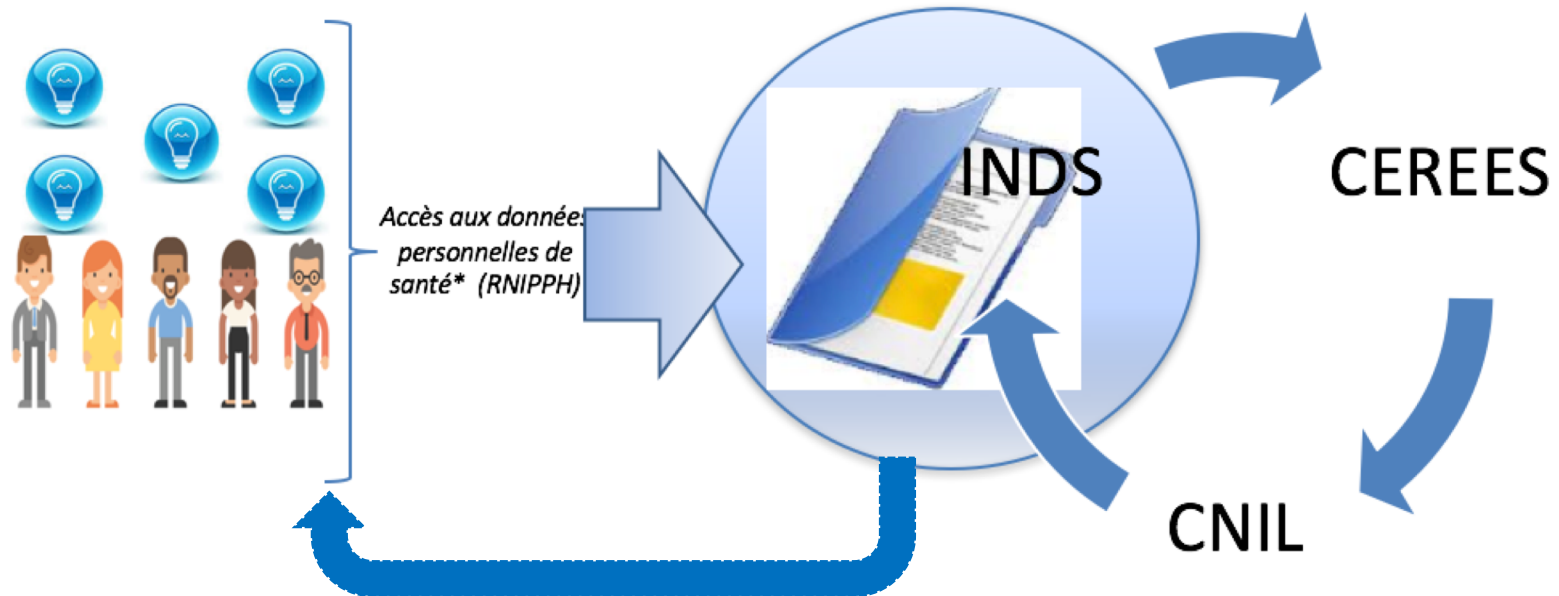
- ☐ la notice d'information des personnes concernées
- ☐ la liste des éventuels financeurs du projet
- ☐ les avis déjà émis sur le projet par tout comité scientifique et/ou éthique

A déposer 3 semaines avant la tenue du CEREES :

- L'INDS a 7 jours pour vérifier la complétude
- Un délai de 15 jours est requis par le CEREES pour expertiser les dossiers

Quel suivi des dossiers ?

L'INDS assure la coordination avec les différentes instances compétentes et le lien avec le responsable de traitement

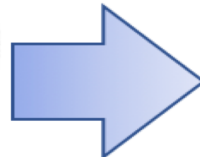


Information régulière de l'état d'avancement (dépôt CERREES, avis CERREES, dépôt CNIL, etc...)

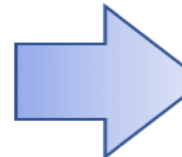
+ lien avec les gestionnaires de bases médico-administratives pour fluidifier le process de mise à disposition

Quel suivi des dossiers ?

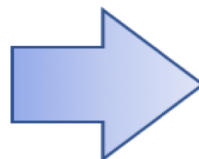
En amont de l'étude



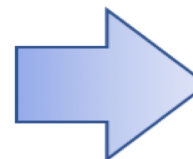
I - Accompagnement à la formalisation, complétude du dossier



Une fois l'étude déposée auprès de l'INDS après avis CEREES



II – Prise en charge de l'étude **jusqu'à son dépôt à la CNIL** pour autorisation

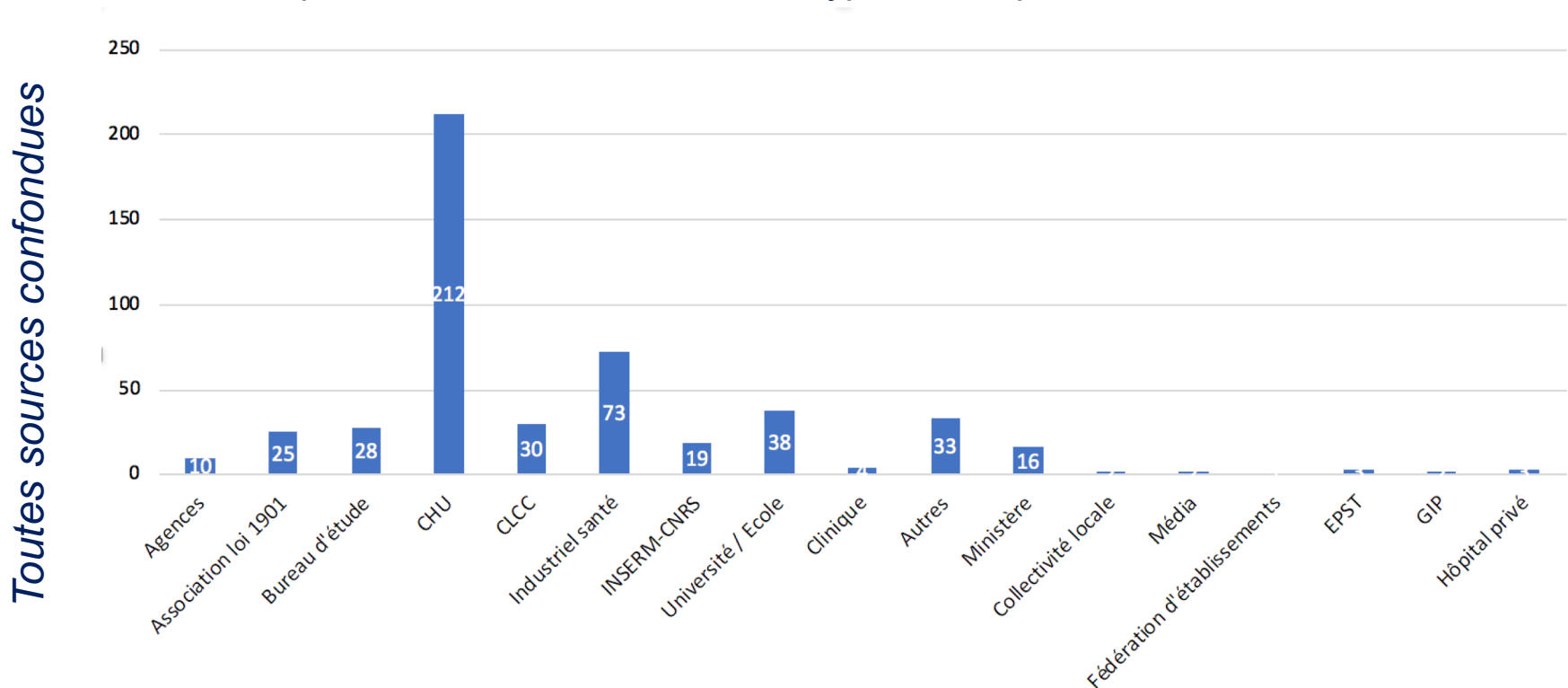


Suivi jusqu'à la mise à disposition des données et résultats de l'étude²³

Point sur la procédure d'accès

Plus de 500 dossiers soumis dont près de 170 concernant des données du SNDS. **Près d'1/4 des études sont éligibles à une méthodologie de référence.**

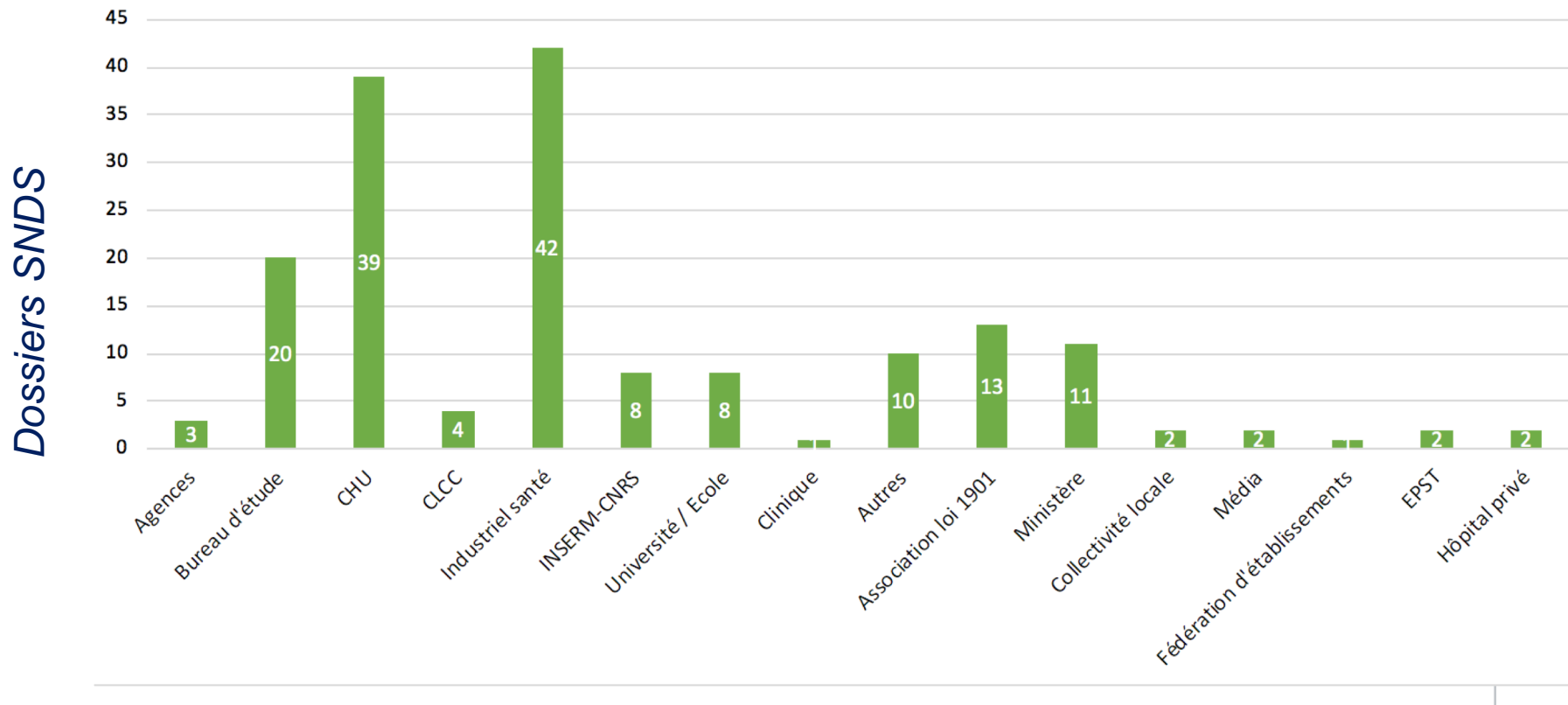
Répartition des dossiers selon le type de responsable de traitement



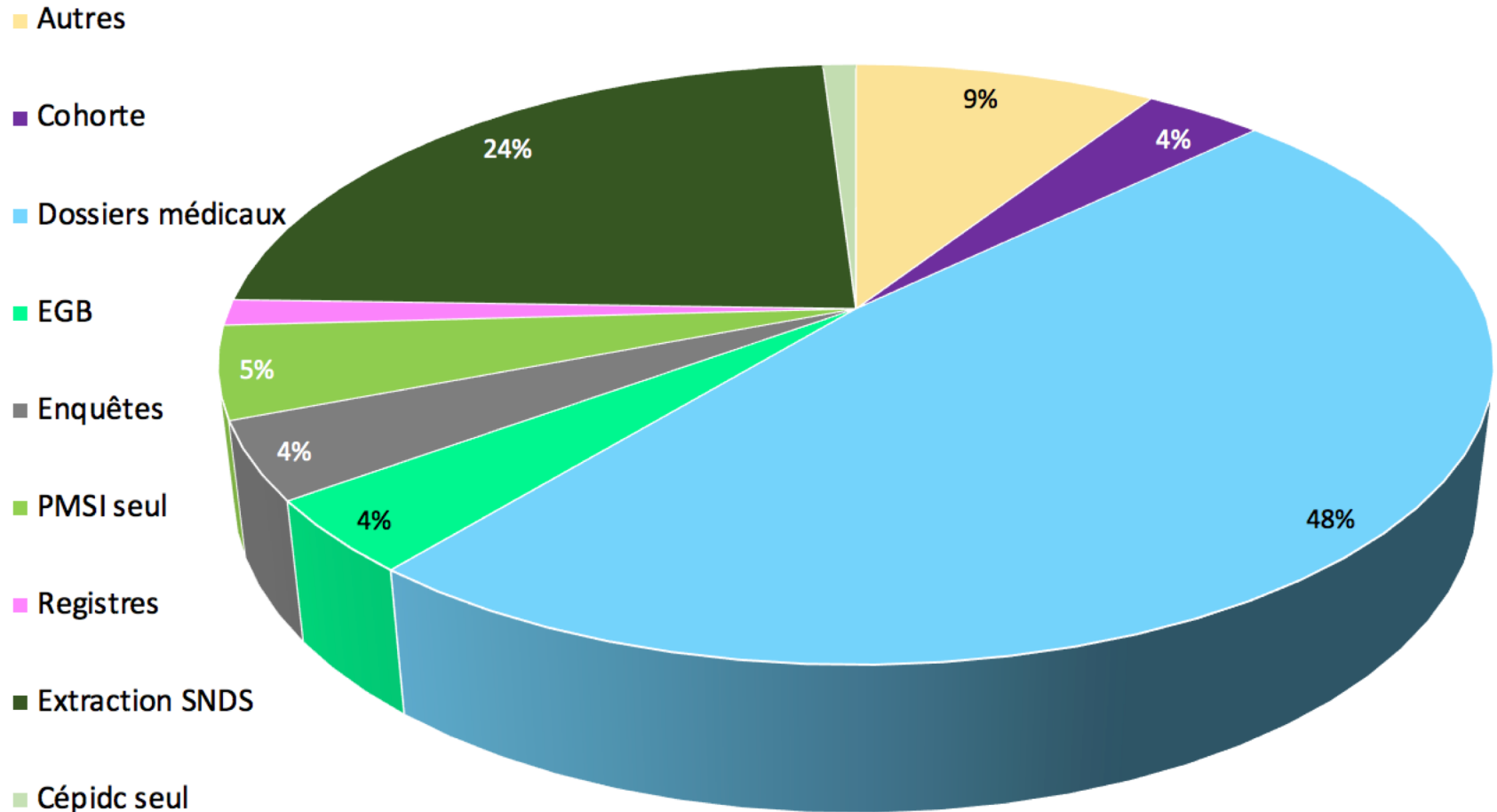
Point sur la procédure d'accès après 1 an

Plus de 500 dossiers soumis dont près de 170 concernant des données du SNDS. **Près d'1/4 des études sont éligibles à une méthodologie de référence.**

Répartition des dossiers selon le type de responsable de traitement



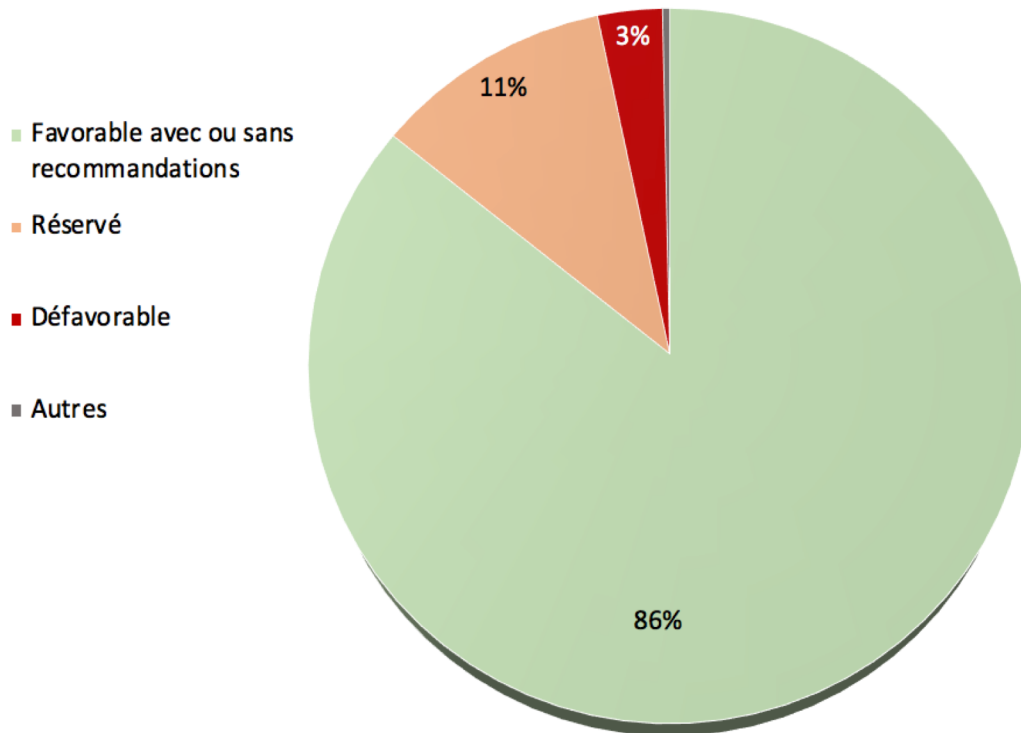
Point sur la procédure d'accès



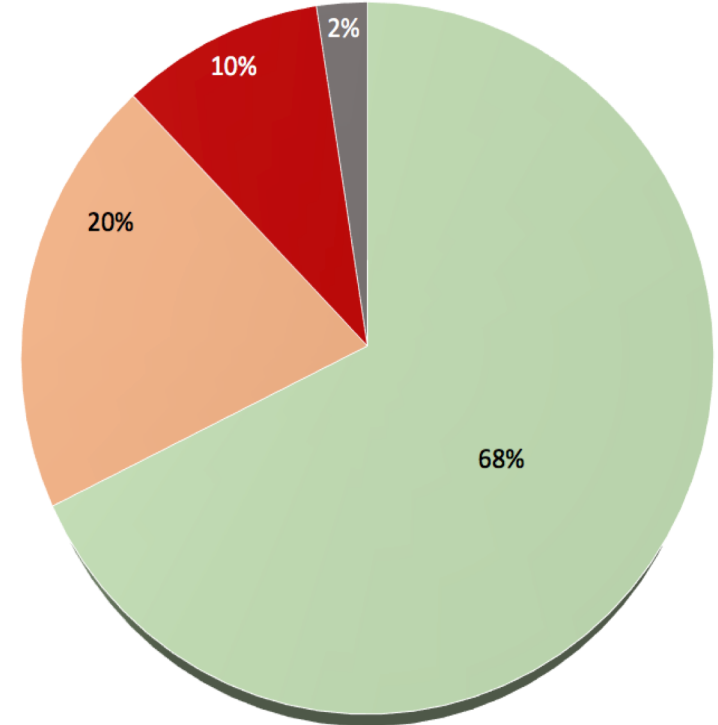
Répartition des dossiers selon la source de données demandée

Point sur la procédure d'accès

Répartition des dossiers selon l'avis du CEREES



Toutes sources confondues



Dossiers SNDS

Point sur la procédure d'accès

Les délais CNIL

Près de 230 dossiers déposés à la CNIL pour autorisation (dont plus d'une centaine concerne le SNDS) : près de 150 autorisés (dont 70 sur le SNDS)

Pour les dossiers autorisés:

Source de données mobilisée	Délai médian transmission dossier complet par l'INDS au CEREES	Délai médian décision CNIL (pour les dossiers autorisés) après dépôt dossier par l'INDS à la CNIL	Délai médian instruction dossier complet INDS jusqu'à décision CNIL
SNDS	1 jour ouvré	39 jours ouvrés	70 jours ouvrés
Hors SNDS	1 jour ouvré	45 jours ouvrés	84 jours ouvrés

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

Le délai moyen depuis leur dépôt à la Commission est de 62 jours pour les dossiers sur le SNDS et 54 pour les autres (écart s'expliquant pour partie par les imprécisions quant aux modalités de mises à disposition des données du SNDS (export ou portail CNAM)).

Profil des membres et activité du CEIP

■ 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 en septembre 2017

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.

Composition du CEIP

Jean Gaeremynck

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

Point sur les procédures d'accès simplifiées

Trois types de **procédures simplifiées** sont prévus par l'article 193 de la loi de modernisation du système de santé et constituent une réelle opportunité pour fluidifier le processus d'accès aux données de santé :

- La méthodologie de référence -> 3 nouvelles publiées en juillet dernier dont 2 concernant l'accès aux données du PMSI
- La décision unique (1 finalité – données identiques – mêmes destinataires)
- La procédure homologuée par la CNIL d'accès -> 1 sur l'accès à l'EGB du SNIIRAM mise en place depuis juillet 2018

Une plus grande responsabilisation des acteurs.

Corollaire : l'audit et le contrôle.

Et demain...

- Développer les procédures d'accès simplifiées
- Développer l'accompagnement des utilisateurs
- Favoriser et être force de proposition dans la mise à disposition de jeux de données en open data
- Suite de la mission du *Health Data Hub* ?

(...)

Quelques liens utiles :

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

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

<http://www.indsante.fr>