

LE SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (SNDS) ET L'ACCES AUX DONNEES DE SANTE

Javier Nicolau

Mission d'accès au données de santé

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - ministère des solidarités et de la santé

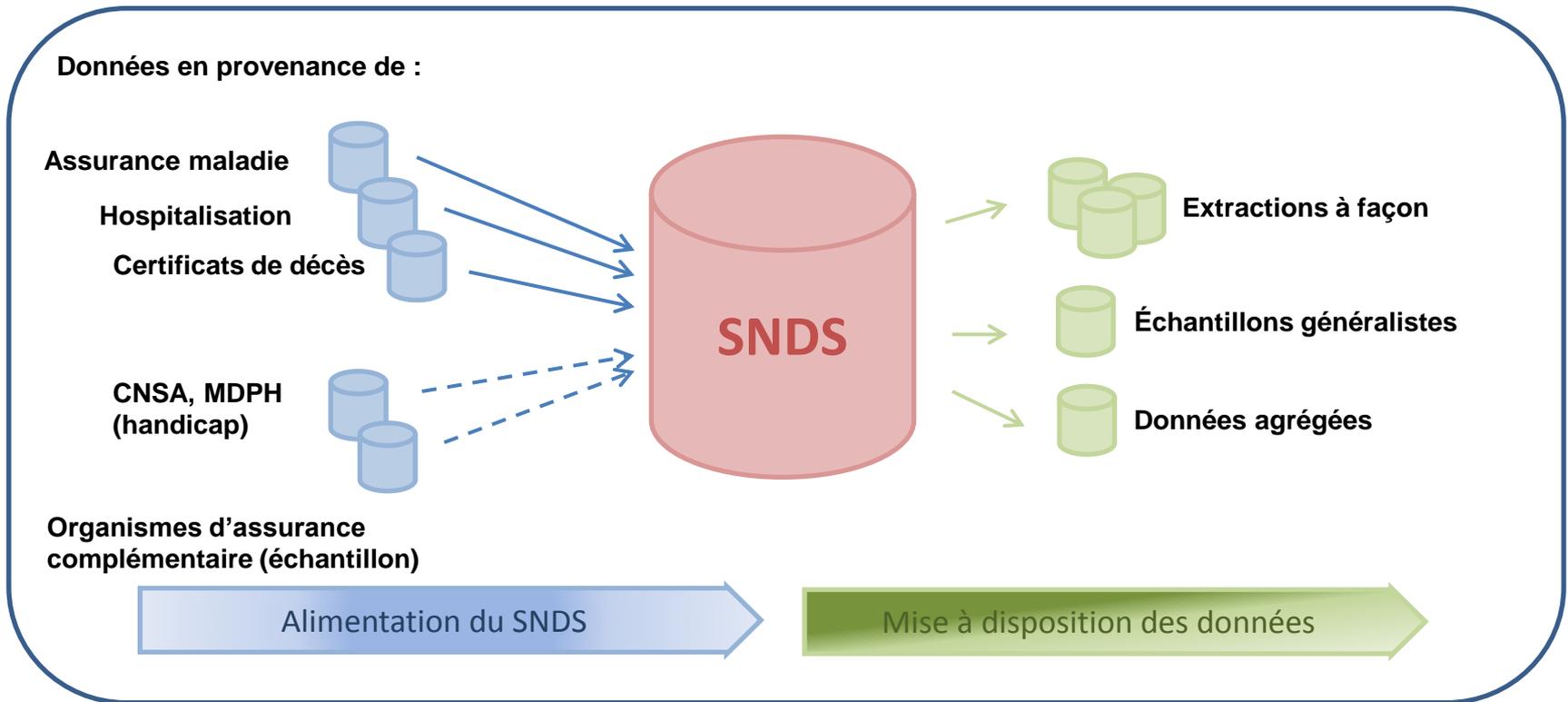
AMISP - 20 septembre 2018

Article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016

Création des conditions d'un accès ouvert aux données de santé

- Création du **système national des données de santé (SNDS)** qui rassemble différentes bases médico-administratives et dont les données sont sujettes à des conditions d'accès et de sécurité particulières
- Création de l'**Institut National des données de santé (INDS)** qui en facilite l'accès et l'utilisation et veille à la qualité des données de santé
- Mise en cohérence du **régime d'autorisation de traitement de données à caractère personnel** dans le cadre des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé (LIL – CNIL)

Qu'est ce que le SNDS ?



Les données de tous les citoyens y sont déversées : données pseudonymisées, conservées 20 ans

1,2 Md de feuilles de soins et 11 millions de séjours hospitaliers alimentent le SNDS annuellement → 450 To gérés par la Cnam

Quelles données ?

- **Sur les patients :**
Mois et année de naissance, sexe, notion de CMU-C, diagnostic de l'ALD (affection de longue durée), commune et département de résidence, date de décès et la cause médicale de décès
- **Sur la consommation de soins en ville :**
Toutes les prestations remboursées par date de soins avec le codage détaillé de la prestation (actes médicaux avec le code CCAM, biologie, dispositifs médicaux, code CIP des médicaments),
- **Sur la consommation de soins en établissement :**
Les données du PMSI (MCO-SSR-HAD-PSY) pour l'ensemble des établissements sanitaires (motif médical, actes CCAM, durée de séjour, mode de sortie,...)
Les médicaments et dispositifs facturés « en sus » et l'activité externe des hôpitaux (depuis 2009)

Quelles données ?

Sur les pathologies traitées

- à partir des diagnostics : mise en ALD, hospitalisations
- à partir des consommations : médicaments ou actes ou dispositifs médicaux traceurs

→ besoin d'algorithmes pour identifier les pathologies (incidence, prévalence ...)

Des limites structurelles

- pas de motif de recours aux soins, de résultat d'examens, de notion d'antécédents personnels ou familiaux,
- pas de données sociales (CMU uniquement) ou environnementales,
- pas d'informations sur des possibles facteurs de risque de survenue de certaines pathologies (ex risque cardiovasculaire augmenté chez les fumeurs)

→ possibilité de dépasser ces limites : traitements statistiques, appariements, ...

Qui peut accéder au SNDS ?

Les acteurs **publics et privés** selon deux modalités différentes :

- L'accès permanent à certaines catégories de données accordé aux organismes disposant d'une mission de service public
 - L'accès sur projet pour tous les acteurs publics et privés (autorisation de la CNIL)
- + un principe d'open data pour tous les jeux de données ne présentant aucun risque de réidentification (anonymes).

Quelles sont les conditions d'accès aux données ?

Les grands principes à respecter :

- Répondre à un **motif d'intérêt public**
- Ne pas relever d'une **finalité interdite**
 - La promotion commerciale des produits de santé
 - La sélection des risques ou la tarification au risque dans les contrats d'assurance
- La **protection de la vie privée** : ne pas essayer d'identifier une personne
- La **transparence** : publier la méthodologie et les résultats des études
- 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).

Les accès permanents

Les organismes dotés d'une **mission de service public** dans le domaine de la santé peuvent disposer d'un **accès permanent** aux données du SNDS dont elles ont besoin dans le cadre de leurs missions :

- les agences sanitaires,
- les directions du ministères
- les agences régionales de santé
- les équipes de recherche publiques, ...

→ Environ 200 organismes et plus de 2000 utilisateurs qui n'ont plus de formalités CNIL

mais qui doivent :

- tenir le registre des personnes habilitées et des projets réalisés
- sensibiliser les agents aux enjeux de sécurité,
- établir un bilan d'utilisation des données auxquelles elles accèdent,

→ Besoin d'une autorisation de la CNIL s'ils ont besoin d'accéder à d'autres données du SNDS ou de les croiser avec d'autres bases.

Qui intervient dans le processus d'accès aux données pour les études dans le domaine de la santé

L'Institut national des données de santé (INDS)

- accompagner les utilisateurs et faciliter l'accès aux données (guichet unique)
- évaluer l'intérêt public d'un projet (au cas par cas)

Le **Comité d'expertise pour les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé (CEREES)** n'impliquant pas la personne humaine (« réutilisant les données existantes ») est chargé 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 **Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)** autorise le traitement.

L'INDS et le CEREES ont vocation à faciliter l'analyse des dossiers des demandeurs par la CNIL.

Bilan de la procédure d'accès à un an

Parmi les plus de 450 dossiers déposés à l'INDS, 170 dossiers concernent des données les données du SNDS.

- 45 % de ces dossiers ont été déposés par des acteurs privés
- 85 dossiers déposés à la CNIL sont autorisés
- la CNIL se prononce en 40 jours (délai médian)
- la procédure depuis le dépôt du dossier à l'INDS jusqu'à l'obtention de l'autorisation est de 75 jours (délai médian)

Ce que change la loi en résumé

- Un périmètre de données étendu
 - Un accès plus large : open data, accès permanents élargis, accès en fonction des finalités et non plus du statut du demandeur
 - Une simplification du circuit des demandes d'accès – « guichet unique »
 - La fusion des chapitres IX et X de la LIL
Distinction actuelle entre les recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé) et les autres (les recherches réutilisant les données existantes – dont le SNDS)
 - Une utilisation du NIR facilitée
- au service d'une volonté d'ouverture

Merci de votre attention