

Données de santé :

nouveaux usages, nouveaux défis ?

Franck von Lennep, DREES

Plan de la présentation

1. L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé
2. Le big data en santé

1. L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé

Qu'y a-t-il dans la loi de santé ?

La loi de santé s'articule autour de 3 axes

- 1 Innover pour mieux prévenir
- 2 Innover pour mieux soigner en proximité
- 3 Innover pour faire progresser les droits des patients



1 Innover pour mieux prévenir

- Déployer un parcours éducatif en santé, de la maternelle au lycée
- Désigner un médecin traitant pour les enfants (jusqu'à 16 ans)
- Renforcer l'information nutritionnelle sur les emballages alimentaires
- Réduire les phénomènes d'alcoolisation massive chez les jeunes
- Lutter activement contre le tabagisme
- Améliorer le dépistage des infections sexuellement transmissibles
- Encourager la réduction des risques chez les usagers de drogues

2 Innover pour mieux soigner en proximité

- Développer une médecine de proximité autour du médecin traitant
- Mettre en place le tiers payant chez le médecin
- Créer un numéro d'appel national pour joindre un médecin de garde
- Élargir les compétences de certaines professions de santé
- Relancer le dossier médical partagé
- Renforcer le service public hospitalier

3 Innover pour renforcer les droits et la sécurité des patients

- Créer un droit à l'oubli pour les anciens malades
- Permettre l'action de groupe (« class action ») en santé
- Améliorer l'accès à l'IVG sur l'ensemble du territoire
- Ouvrir l'accès aux données de santé
- Garantir plus de transparence sur les liens d'intérêts en santé
- Accroître la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

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 »)

Richesse des données du SNDS : Des enjeux sanitaires, économiques, démocratiques

- Base exhaustive + qualité du chaînage (entre les bases et dans le temps)
- 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*...)

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)
- Hors accès permanents, accès encadrés 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

=> 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)

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
- + Travaux sur les données à faible risque de réidentification
 - + Travaux en cours pour apparier le SNDS avec des enquêtes et l'EDP => les données médico-administratives permettent d'étudier des phénomènes sur des cohortes très nombreuses et d'enrichir les enquêtes étudiant le recours aux soins

2. *Le big data en santé*



Partager ses données de santé : pour quels bénéfices et à quelles conditions ?

Une réflexion en cours

- Des groupes de travail associant chercheurs et représentants du secteur privé
- Une consultation sur faire-simple.gouv.fr
- Un atelier citoyen organisé par le SGMAP à la demande du ministère de la santé
- Un colloque le 4 juillet
- Des orientations dans les mois à venir
- Un groupe de travail méthodologique animé par la Drees (en partenariat avec l'Insee)

Les principales questions qui émergent

- Les finalités : par famille d'usages ?
- Le recueil du consentement
- La sécurité des données ou des traitements
- Les questions éthiques
- Les débats récurrents (sur la qualité des données, sur l'opposition corrélation/causalité...)