

# **Rôle de l'Institut National des Données de Santé dans le cadre de la loi de modernisation de notre système de santé**

Chantal Cases,  
Présidente de l'Institut  
des Données de Santé

# Les principes de la LMSS sur l'accès aux données de santé

- Développées dans l'article 193 de la loi, préparé suite à une large concertation (commission open data en santé)
- Constat initial : des bases de données exceptionnellement riches, mais des règles d'accès trop complexes pour les données à caractère personnel et une publication en ligne insuffisante pour les données anonymes
- **Principe général : accès aux données médico-administratives** pour les citoyens, les usagers du système de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé et leurs organisations représentatives ainsi que les organismes d'assurance maladie, les agences publiques de santé, les services de l'État, les institutions publiques compétentes en matière de santé et les organismes de presse
  - **ouvrir au public et multiplier les jeux de données complètement anonymes** et permettre aussi la réutilisation des données nominatives publiées par l'assurance maladie sur l'activité des professionnels de santé
  - **autoriser les traitements des données comportant un risque de ré-identification** mais seulement pour des **projets d'intérêt public** et dans des conditions garantissant le **respect de la vie privée** des personnes
- **Principe de transparence** : les résultats et les méthodes devront être publiés

# La loi MSS crée un SNDS (Système national des données de santé)

- Ce système regroupera :
  - Le système national d'information inter-régimes d'assurance maladie (**Sniiram**),
  - Le programme de médicalisation des systèmes d'information (**PMSI**),
  - les données du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (**CépiDC**),
  - *les données médico-sociales sur le handicap,*
  - *un échantillon représentatif des données de remboursement des organismes d'assurance complémentaire.*

Référentiel  
technique de  
sécurité  
(traçabilité,  
contrôle des  
usages)

# L'objectif du SNDS est la mise à disposition des données

- Six finalités :

- **l'information du public** sur la santé, l'offre de soins et la prise charge médico-sociale et leur qualité ;
- la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des **politiques de santé et de protection sociale** ;
- La **connaissance des dépenses** de santé, de l'assurance maladie et médico-sociales ;
- **l'information des professionnels**, structures et établissements de santé ou médico-sociaux **sur leur activité** ;
- la surveillance, la veille et la **sécurité sanitaires** ;
- La **recherche, les études, l'évaluation et l'innovation** dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.
- ✓ deux **finalités interdites** : la sélection du risque par les complémentaires santé (exclusion de garanties, modifications de cotisations ou primes) et la recherche en vue de la promotion des produits de santé

En confiant le traitement à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études si nécessaire pour prévenir les finalités interdites (industriels, assureurs)

# Accès au SNDS : la loi MSS crée le GIP INDS (Institut national des données de santé)

## Fluidifier les accès

- Assurer le fonctionnement d'un guichet unique d'accès aux données
- Améliorer les délais de traitement
- Appuyer les utilisateurs des données (nouveaux et anciens)

## Favoriser le dialogue entre producteurs et utilisateurs

- Animer un groupe des utilisateurs (expression des besoins en open data, échantillons...)
- Améliorer la qualité des données
- Faciliter la documentation des données
- Évaluer les conditions de mise à disposition des données et recueillir les retours utilisateurs

## Rapport annuel au Parlement

## Évaluer l'intérêt public des projets

- Mettre en place un comité d'intérêt public
- Analyser la « jurisprudence » existante (comité d'experts IDS, comité du secret, décisions CNIL...)

## Mettre à disposition des données faiblement réidentifiantes

- Définir avec la CNIL le dispositif d'ensemble et les jeux de données à homologuer (échantillons, données agrégées)
- Mettre en place la procédure et les critères d'examen des demandes d'accès

# Circuit d'accès aux données

- Les traitements seront **autorisés par la Cnil**:
  - après avis du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine.
    - le CCTIRS disparaîtra lors de la création du CEREES
  - et après avis, si besoin, de l'INDS sur l'intérêt public de l'étude.
- Les organismes exerçant une mission de service public pourront disposer d'un **accès permanent**, déterminé par un décret en conseil d'Etat pris après avis de la Cnil
- La CNAMTS déléguera à l'INSERM la mise à disposition des données auprès des chercheurs
- Des « **circuits courts** » seront mis en place (méthodologies de référence, données faiblement identifiantes, autorisations uniques)

# Composition et fonctionnement du CEERES

- Ce **comité indépendant** comprendra :
  - 21 membres, dont 1 président
  - Nommés par arrêté conjoint du ministère chargé de la santé et du ministère chargé de la recherche sur proposition d'un comité de sélection
  - Ayant des compétences en matière de recherche dans les domaines de la santé, de l'épidémiologie, de la génétique, de la biostatistique et des sciences humaines et sociales et en matière de traitement des données à caractère personnel
- Le comité se réunira au moins 12 fois par an
- Chaque dossier sera examiné par deux experts
- Le comité pourra faire appel à des experts extérieurs, notamment pour participer aux sections prévues par la loi

# Délai prévus d'une demande d'accès aux données SNDS

- Secrétariat unique INDS-> CEERES : 1 semaine
- examen par le CEERES et transmission CNIL : + 1 mois
  - Si saisine de l'INDS sur l'intérêt général + 1 semaine
  - Avis de l'INDS sur l'intérêt général + 1mois
- Avis CNIL + 2 mois (renouvelable 1 fois)
- Selon les cas, de 3 mois et 7 jours à 6 mois et 7 jours, hors « circuits courts »