

RENCONTRES DE STATISTIQUE APPLIQUÉE - INED

L'ACCÈS AUX DONNÉES DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (SNDS)

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

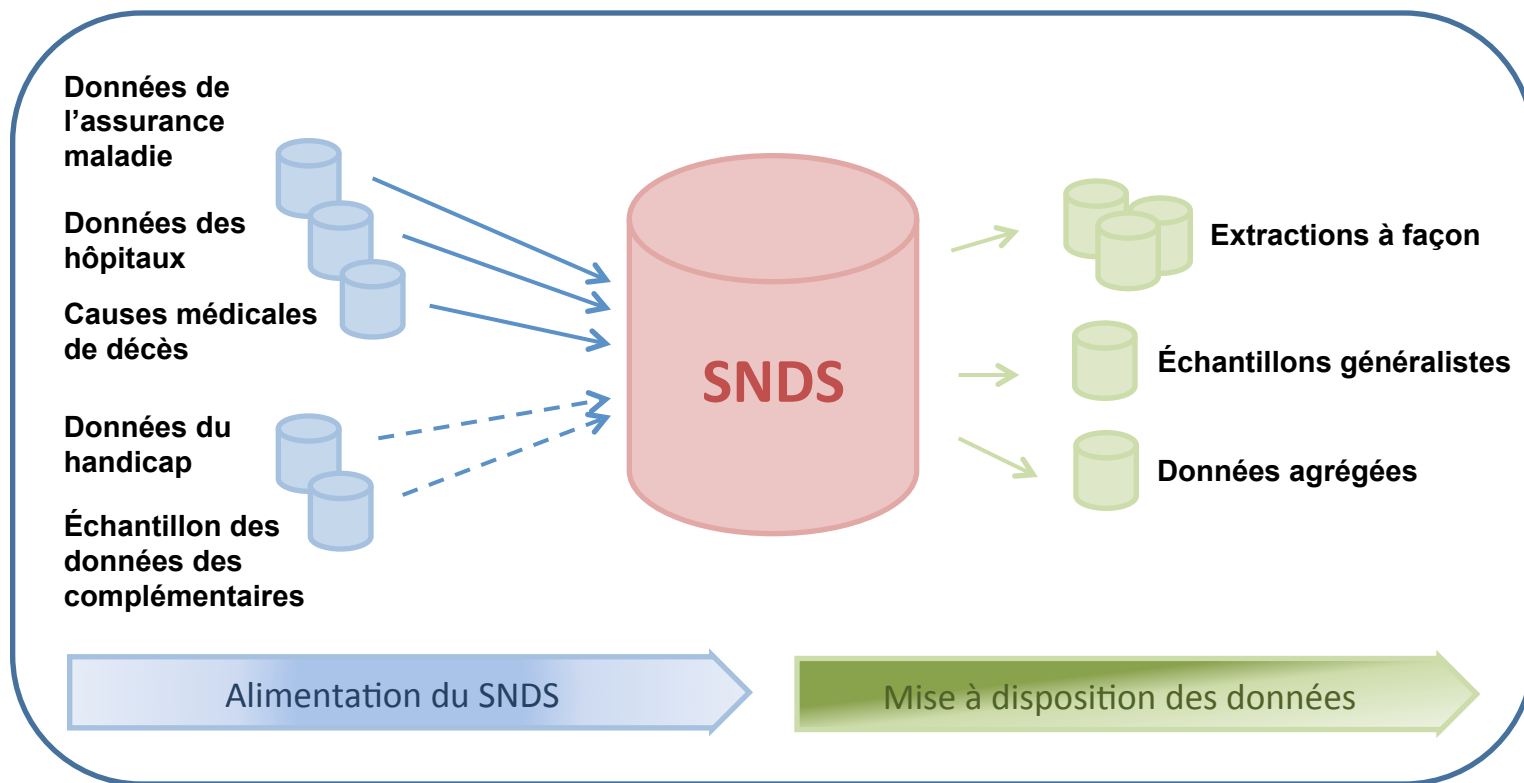
31 mai 2018

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 :
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 » + L'activité externe des hôpitaux (depuis 2009)

Quelles données ?

Les pathologies traitées

- diagnostics de mise en ALD, d'hospitalisations
- médicaments traceurs ou actes ou dispositifs médicaux
- algorithmes pour identifier les pathologies

Des limites structurelles

Pas de motif de recours au soins, de résultats d'examens, de notion d'antécédents personnels ou familiaux,

Pas de données sociales (CMU uniquement) ou environnementales,

Il manque les informations utiles pour ajuster sur les facteurs de risque de survenue de certaines pathologies (ex risque cardiovasculaire augmenté chez les fumeurs)

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

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.

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 ARS, les agences sanitaires, les équipes de recherche publiques, les directions du ministère...)
→ plus de 2000 utilisateurs qui n'ont plus de formalités CNIL

mais qui doivent :

- désigner un correspondant informatique et libertés,
- tenir le registre de ce qu'elles font avec le SNDS,
- lister les personnes habilitées à accéder au SNDS,
- sensibiliser les agents aux enjeux de sécurité,
- établir un bilan d'utilisation des données auxquelles elles accèdent,

→ déposer un dossier via la procédure classique s'ils ont besoin de croiser les données du SNDS avec d'autres données.

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

- Usagers
- Régulateurs public (Etat, AM, agences sanitaires)
- Professionnels et établissements de sante
- Organismes d'assurance complémentaire
- Industriels et bureaux d'études
- Recherche / enseignements

L'INDS est chargé de :

- Accompagner les utilisateurs et faciliter l'accès aux données
- Evaluer l'intérêt public d'un projet (au cas par cas)
- Favoriser le dialogue entre les producteurs des données et les utilisateurs pour répondre aux besoins et faire progresser l'ensemble du système

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)

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 **CNIL** qui se prononce après avis du CEREES (et de l'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.

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

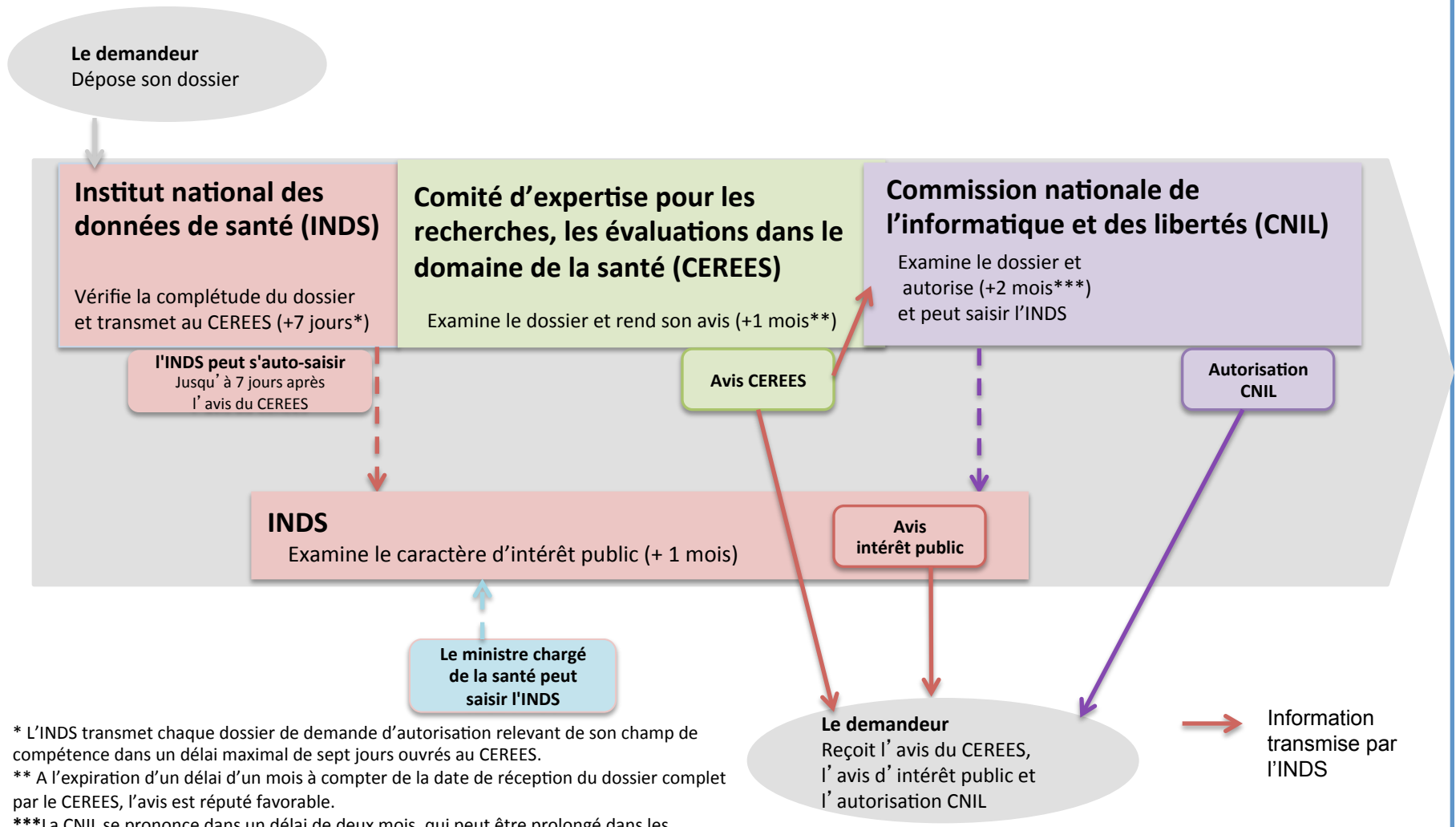
Les documents obligatoires :

- Formulaire identifiant les acteurs associés au projet
- Protocole
- 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

Le cas échéant :

- 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

La procédure d'accès aux données du SNDS



* L'INDS transmet chaque dossier de demande d'autorisation relevant de son champ de compétence dans un délai maximal de sept jours ouvrés au CERES.
 ** A l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier complet par le CERES, 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.

→ Information transmise par l'INDS

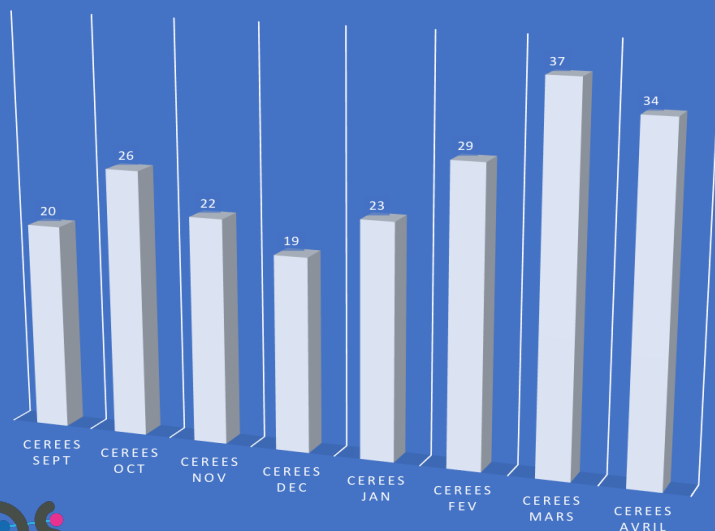
Point sur la mise en œuvre de la procédure d'accès bilan à 6 mois

Plus de 300 dossiers donc ¼ sur les seuls données du SNDS
Une montée en charge des dossiers examinés par le CEREES (20 → 40)

Nombre de dossiers examinés par CEREES

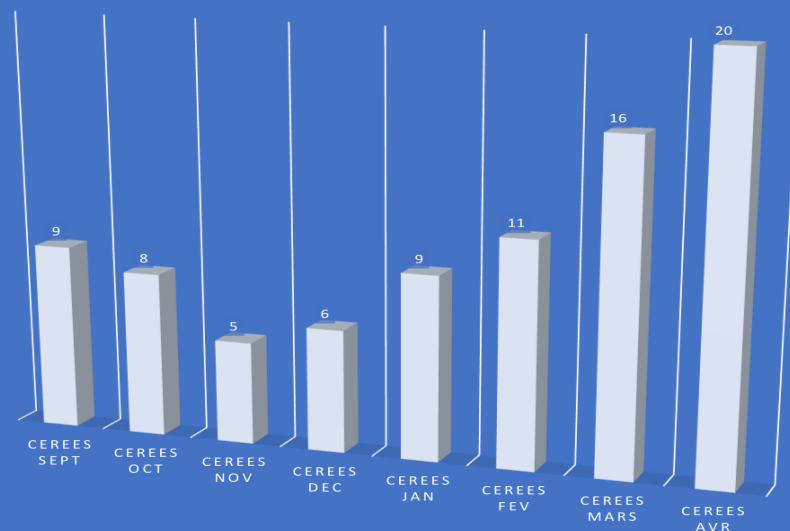
Toutes sources confondues

DOSSIERS PRESENTES AU CEREES

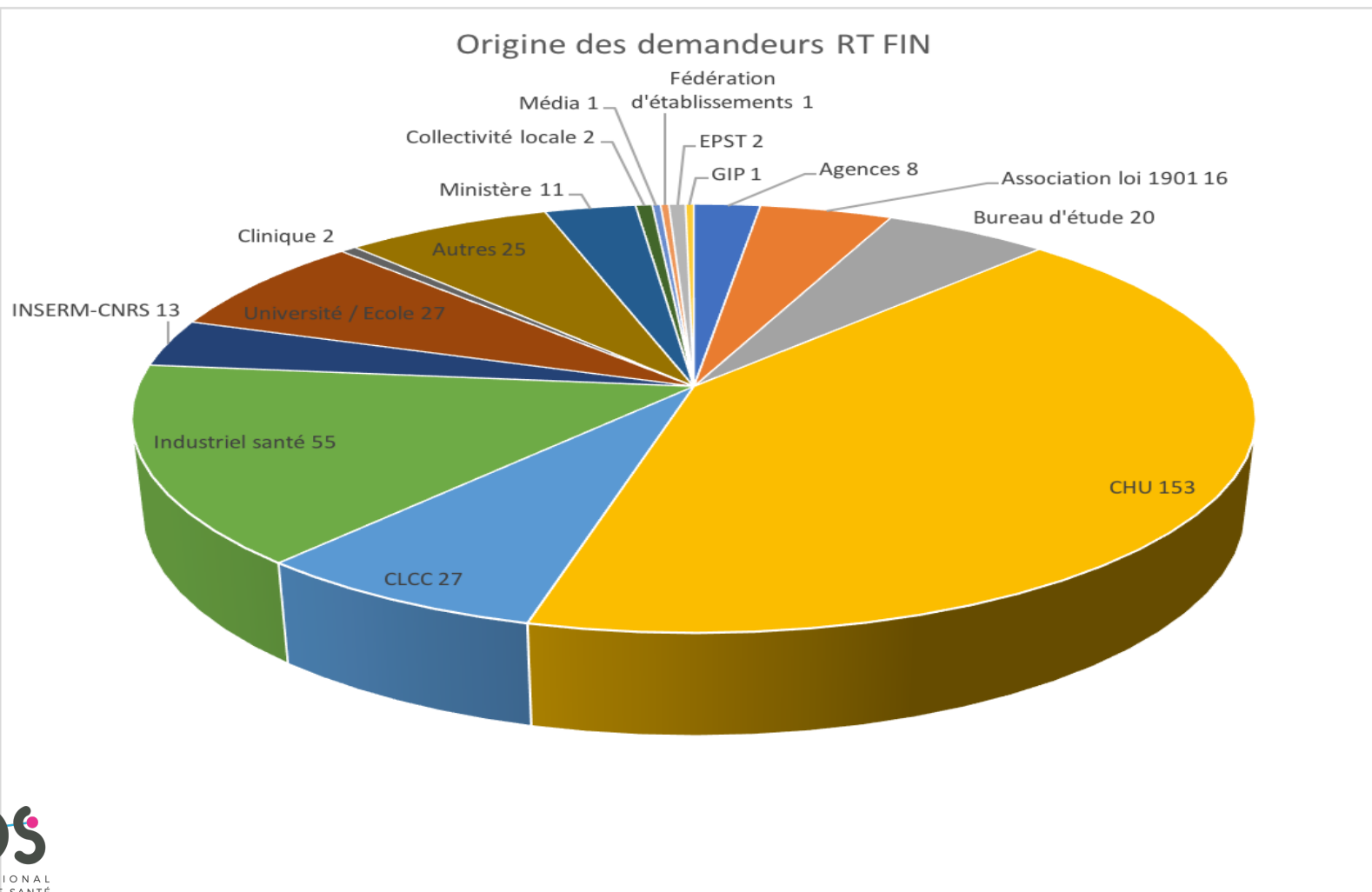


Dossiers SNDS

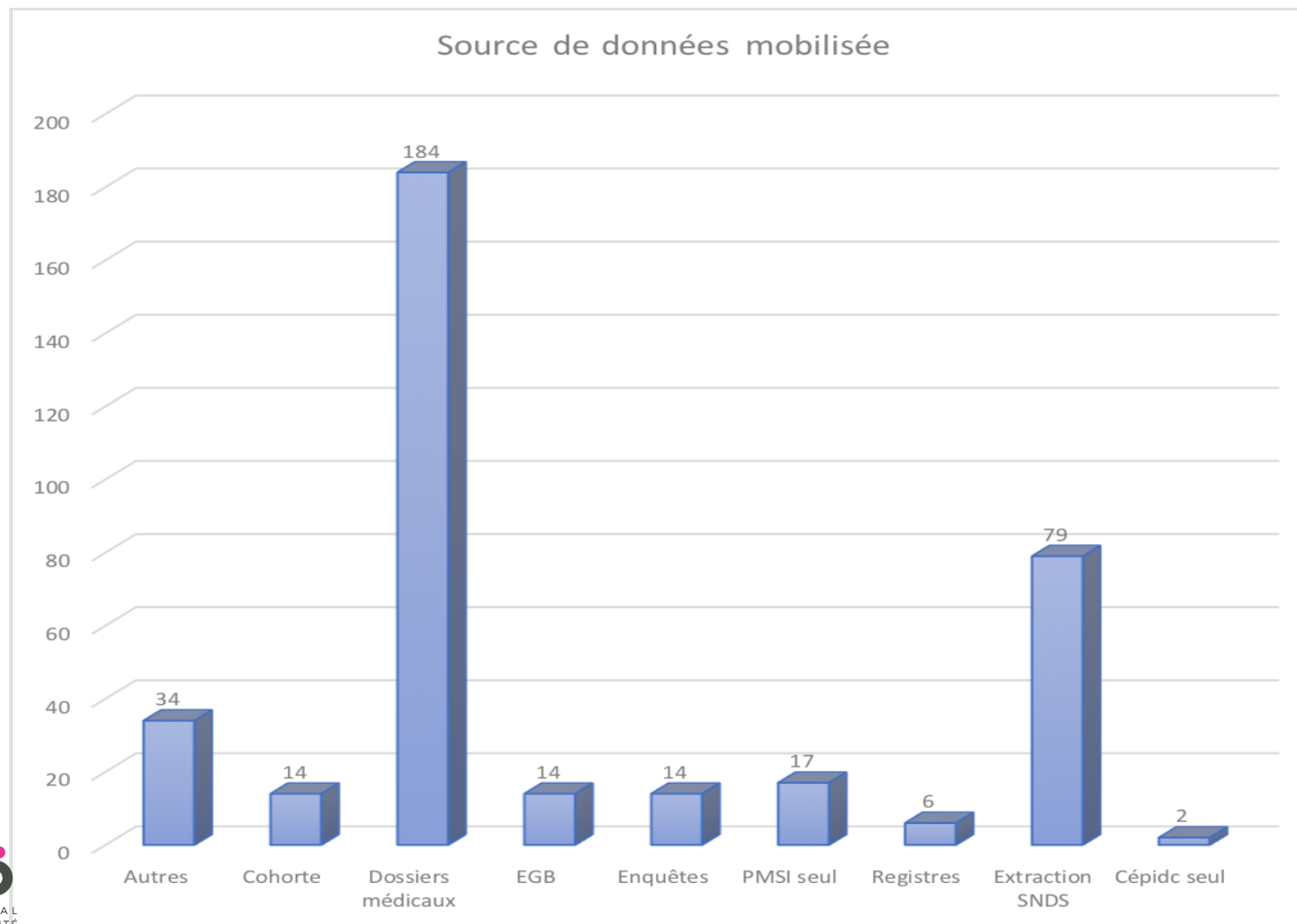
DOSSIERS SNDS PRESENTES AU CEREES



Point sur la mise en œuvre de la procédure d'accès bilan à 6 mois



Point sur la mise en œuvre de la procédure d'accès bilan à 6 mois



Point sur la mise en œuvre de la procédure d'accès bilan à 6 mois

Environ 50 dossiers déposés à la CNIL sont autorisés, dont environ 20 concernent le SNDS

Le délais :

- La Cnil se prononce en 35 jours (délai médian)
- La procédure depuis le dépôt du dossier à l'INDS jusqu'à l'obtention de l'autorisation est de 70 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
 - 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
 - Une simplification du circuit des demandes d'accès – « guichet unique »
- au service d'une volonté d'ouverture

Merci de votre attention