



Ministère des finances et des comptes publics  
Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits  
des femmes  
Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle  
et du dialogue social

santé

protection sociale

drees

recherche, études, évaluation et statistiques

# Projet de loi sur les données de santé (article 47) et perspectives

**André Loth (DREES)**

# Les données de santé dont il est question

- **Données médicales pour soigner** : dossiers médicaux (compte-rendus, prescriptions, images, résultats d'examens, prélèvements, signaux de capteurs et DM connectés, données génétiques...)
- **Données médico-administratives pour gérer, contrôler, autoriser, payer...** : résumés de séjour hospitaliers (PMSI), feuilles de soins ou « décomptes » de l'assurance maladie...
- **Données à visée de connaissance** :
  - Collectées directement (enquêtes, panels, cohortes, recherche biomédicale...);
  - Réutilisation de dossiers médicaux, de registres de maladies, de biobanques...
  - **Réutilisation de données médico-administratives individuelles préalablement « déidentifiées » : du SNIIR AM étendu au Système National des Données de Santé (SNDS)**

## Données médico-administratives et SNIIR AM

- Données médico-administratives à vocation exhaustive :
  - Décomptes assurance maladie (SNIIR AM)
  - Résumés de sortie hospitaliers (PMSI)
  - Certificats de décès (CépiDc)
  - Certificats de santé des enfants...
  - Accidents corporels
  - Qualité de l'eau
  - Autorisations d'activité (référentiels : FINESS, RPPS...)
  - etc.

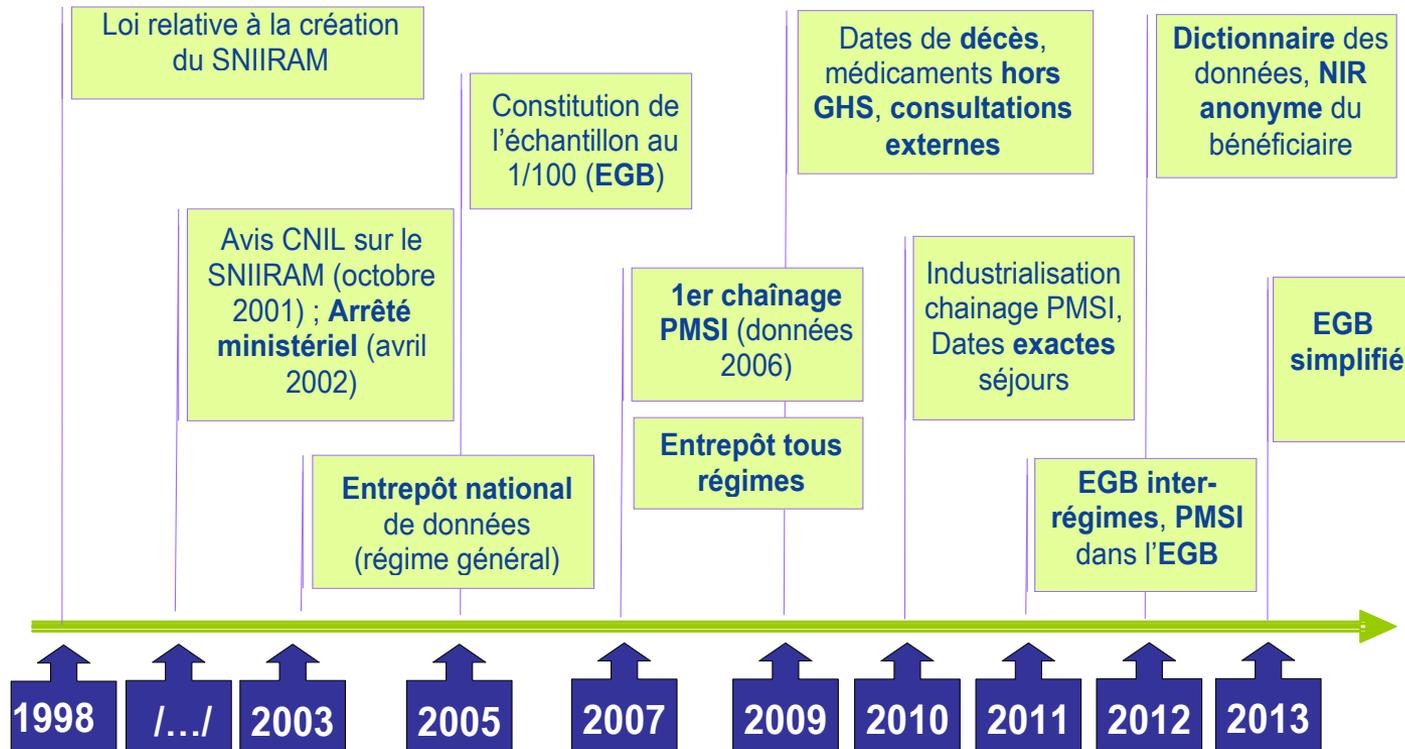
- SNIIRAM-PMSI :
  - Toute la population
  - Age, sexe, commune de résidence, date de décès
  - Soins de ville (y c. médicaments)
  - Soins hospitaliers
  - Arrêts de travail...
  - ALD, CMU...
  - **Chaînage (suivi longitudinal par individus)**
  - prestataires de soins (activités, recettes...)

## Un « capteur » de données de santé : l'administration (Etat et Assurance maladie)

- Sous-estimation initiale des usages
  - Des données suspectes ?
  - Vision étroite des usages et des usagers
  - Faible implication de l'Etat
  - Bases jeunes, en progrès
- Sous-estimation initiale des risques
  - Données anonymisées ?
  - Engagements de ne pas les diffuser... mal respectés
  - Bases jeunes mal connues...

Voix discordantes

## SNIIRAM-PMSI : une base récente (rappel)



Source CNAMTS

## Richesse de la base, richesse des usages (exemples)

- Qualité du chaînage (pseudo = NIR chiffré) : permet le suivi des parcours de soins
- Démultiplication des données et des usages par appariements
- Effets des médicaments en vie réelle (pharmaco-épidémiologie) : l'exemple du Mediator et **l'enjeu de sécurité sanitaire**
- Les dépenses par pathologie (diabètes, cancers, dépression...) ; Qualité et inégalités de la prise en charge dans le système de soins : **l'enjeu démocratique**
- Performance des établissements de santé, suivi de la diffusion des nouveaux traitements, production de tables de mortalité... : **l'enjeu économique (recherche, innovation...)**

### *Pourquoi une base exhaustive ?*

- *études d'événements rares*
- *études régionales (disparités de prise en charge, inégalités territoriales, études de parcours...)*
- *et produire des échantillons sans biais...*

## L'ouverture des données de santé dans le projet de loi de modernisation de la santé (article 47) : les principes

- Création d'un système national des données de santé (SNDS = SNIIRAM + PMSI + causes de décès + données MDPH + échantillon de données d'assurance maladie complémentaire)
- Règles d'accès (open data / accès encadré) et gouvernance (*cf. infra*)
- En finir avec la contrainte du décret en CE pour les appariements nécessitant le NIR (en vue d'une recherche ou étude en santé)
- Fusion des chapitres IX et X de la loi informatique et libertés : unification et simplification (autant que possible)
- + deux dispositions connexes :
  - Identifiant national de santé = NIR
  - Simple déclaration à la CNIL en cas d'urgence sanitaire)

## Deux grands types d'accès aux données

- **Pour les données anonymes : *open data***
  - Idem pour les données nominatives sur l'activité des professionnels de santé : libre réutilisation des données déjà publiées par l'assurance maladie sur *ameli.fr*
- **Pour les données « indirectement nominatives » : accès encadré**, autorisé par la CNIL, réservé à la recherche, aux études et évaluations d'intérêt public (demandeurs publics ou privés)
  - Cas particulier des services de l'Etat, établissements publics ou organismes dont la mission de service public requiert un *droit d'accès permanent*

## Open data : des données anonymes plus nombreuses

- Feuilles de soins, résumés de séjour, dossiers médicaux : nominatifs à l'origine
- Les données du SNIIRAM-PMSI sont dé-identifiées (pas de nom + NIR chiffré) mais pas anonymes...
- **Open data en santé : accès libre et gratuit pour les données anonymes**
- **Sous-développement et sous utilisation actuels de l'open data en santé**
- **Des pistes et des opportunités** : plus de données agrégées mises en ligne, mais aussi des jeux de données individuels (appauvris *et utiles*), des requêtes préformatées en accès libre ...

A lire : *Dossier Solidarité et Santé* n° 64 de juillet 2015

## Accès encadré pour les données « à caractère personnel »

- Les données du PMSI et les extractions du SNIIRAM aujourd'hui : accès restreint mais peu contrôlé
- Le projet de loi encadre l'accès aux données à risque : bonnes raisons (intérêt public, nécessité des données), limitations pour industriels et assureurs, transparence, traçabilité (pas de copies)...
- Des procédures plus rapides devant la CNIL pour les appariements utilisant le NIR et pour les « bonnes pratiques » (engagement de conformité...)
- Droits d'accès permanents (encadrés) pour certaines administrations

## Ce qui va changer

- Recul apparent pour le PMSI :
  - fin de la diffusion sur cédérom et des traitements sur postes de travail
  - passage en mode traitements à distance sécurisés
- Avancée réelle
  - L'obstacle « NIR -> DCE » est levé
  - Procédure unifiée pour PMSI et SNIIRAM, que les demandeurs soient publics ou privés (limitations pour assureurs et industriels de la santé)
  - Procédures simplifiées : autorisation de programme d'études, engagements de conformité...

## Gouvernance : quatre aspects

- Où se discutent les besoins, les résultats (doctrine, évaluation...) : un Institut national des données de santé (**INDS**)
- Qui donne l'autorisation d'accès à des données personnelles ?
  - La **CNIL** autorise les traitements de données à des fins de recherche, études et évaluations en santé
  - Instruction (avis) en amont : un comité d'expertise et le futur INDS (avis sur l'utilité publique) ou un comité de protection des personnes (CPP),
  - Règles particulières pour le SNDS : 2 finalités interdites, intermédiaires, transparence...
  - Comment les porteurs de projet s'y retrouvent-ils ? Assistance et procédures standards
- Qui gère concrètement les données ? **CNAMTS** opérateur central + bases périphériques (ATIH) et une infrastructure pour la recherche (INSERM...)
- Pilotage par un **État** plus présent et plus attentif aux demandes

## Et les autres données de santé ?

- Big data 1 : les objets connectés (hors Dispositifs Médicaux)...  
Ils vont parler et on en parle mais encore peu de choses
- Big data 2 : les données des réseaux sociaux (usages en pharmaco-vigilance, cohortes volontaires...)
- Les Dispositifs Médicaux, les dossiers électroniques et le DMP, les biobanques : usages pour le soin (données lues par les docteurs / lues par les machines) et usages statistiques ? Et le *Blue Button* ? Bientôt...
- Dans l'immédiat, le changement majeur c'est la grande base de données médico-administratives : le futur Système national des données de santé

## A lire :

- *Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé (« rapport Bras », 2013)*

### *Commission « open data en santé » 2014*

- *Rapport 2014 du Conseil d'Etat, sur le numérique et les droits fondamentaux*
- *Dossier Solidarité et Santé n°64 : anonymat des données de santé et projet de loi de santé (sur le site de la DREES juillet 2015)*