



Rapport du groupe CSF mesure 1-5

« Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel »

29 mars 2017



Présentation

L'accès aux données de santé est un enjeu stratégique déterminant pour la recherche en France (attractivité internationale), pour les patients et les citoyens (information, développement de nouveaux services), pour les autorités sanitaires et les professionnels de santé (indicateurs de santé publique, organisation des soins), pour les industriels (réponse aux demandes des autorités de santé, recherche et innovation), pour tous les acteurs opérant dans le champ de la santé.

Les entreprises de santé sont des acteurs importants dans cette nouvelle économie : l'exploitation encadrée des données de santé constitue un levier majeur pour la recherche et le développement d'innovations, et pour la mise à disposition de nouvelles technologies en santé efficaces, assise sur une évaluation pertinente de la couverture de l'offre de soins, qui passe notamment par des études épidémiologiques et médico-économiques.

Par ailleurs, l'accès aux données répond à la nécessité pour les entreprises de fournir des études aux autorités, afin de répondre aux exigences d'évaluation, notamment dans le cadre de l'accès au marché, du suivi et de la sécurité en conditions réelles d'utilisation des produits de santé.

Une gouvernance partagée entre les pouvoirs publics et les acteurs économiques, des méthodologies et modes opératoires clairs, et des processus fluides garantissant des délais performants pour l'accès aux données sont ainsi autant de facteurs d'attractivité.

Un cadre de dialogue a été mis en place au sein d'un groupe de travail réunissant pouvoirs publics et industriels dans le cadre de la mesure 1-5 « Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel » du Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (mesure qui correspond également à la mesure 12 du Conseil stratégique des industries de santé 2016, visant à faciliter l'accès des industriels aux données de santé).

Ce rapport présente le résultat des travaux approfondis menés par le groupe de travail entre septembre 2016 et mars 2017. Le groupe a en effet souhaité se réunir à échéances rapprochées jusqu'en mars 2017, afin de remettre ses préconisations avant la création, en avril 2017, de l'Institut national des données de santé (INDS) et du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES).

Il poursuivra ses travaux au cours de l'année 2017, en articulation étroite avec l'INDS puisque ce dernier proposera une offre de service s'adressant aux utilisateurs publics et privés des données de santé, et qu'en outre les industriels des produits de santé devraient en être membres.

Ces travaux sont restitués ici en trois parties :

- la première partie constitue un **guide de l'utilisateur**, composé de fiches, présentant la gouvernance générale des accès au système national des données de santé (SNDS) et les procédures de dépôts de dossiers ;
- la deuxième partie présente les **préconisations** du groupe pour l'usage des données du SNDS par les industriels des produits de santé ;
- enfin, la troisième partie, sous forme d'**annexes**, présente le mandat du groupe, sa composition et les comptes rendus de ses réunions.

Les deux premières parties pourront être diffusées de manière indépendante :

- Le guide de l'utilisateur concerne l'ensemble des utilisateurs du SNDS et pas seulement les industriels. Il a vocation, lorsqu'il sera finalisé, à être accessible sur le site snds.gouv.fr qui sera ouvert en avril 2017, et il sera enrichi au fil du temps ;
- Les préconisations seront adressées à l'INDS, au CEREES et à la CNIL ; le groupe émet le souhait que ces trois institutions, en charge de l'examen des dossiers et de la délivrance des avis et autorisations d'accès, s'en saisissent. A cet égard, la participation des services de la CNIL, de la présidente de l'INDS et du président du CCTIRS¹ aux travaux du groupe de travail doit être saluée.

Les préconisations ont vocation à intégrer progressivement le guide de l'utilisateur, lorsqu'elles seront validées par les instances compétentes.

¹ Le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche (CCTIRS) disparaît en avril 2017 et voit ses missions reprises par le CEREES ou transférées aux comités de protection des personnes (CPP).

Plan du rapport

Première partie : Guide de l'utilisateur

Fiche 1 : Présentation générale de l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé

Fiche 2 : Les acteurs de l'accès aux données et la gouvernance du SNDS

Fiche 3 : Le système national des données de santé

Fiche 4 : Les bases sources et bases filles du SNDS : période transitoire et régime permanent

Fiche 5 : Le circuit et les procédures pour accéder aux données du SNDS

Fiche 6 : Le règlement européen du 27 avril 2016 relatif aux données à caractère personnel

Fiche 7 : Les procédures simplifiées d'accès aux données

Fiche 8 : La politique d'audit des accès au SNDS

Fiche 9 : Les obligations des laboratoires de recherche et bureaux d'études [*sera complétée ultérieurement*]

Fiche 10 : Appariements avec usage du NIR [*sera complétée ultérieurement*]

Annexe : Liste des références juridiques (décrets, arrêtés...) et des sites internet utiles

Deuxième partie : préconisations pour l'usage des données du SNDS par les industriels des produits de santé

Préconisation 1 : Assurer la fluidité et la lisibilité du circuit des demandes

Préconisation 2 : Évaluer l'intérêt public des études dans le champ des produits de santé

Préconisation 3 : Définir les conditions de l'accès direct aux données pour les industriels

Préconisation 4 : Mettre en œuvre les conditions du respect de la finalité interdite relative à la promotion des produits de santé

Préconisation 5 : Mettre en œuvre la transparence et la publication des études

Préconisation 6 : Créer un code de bonne conduite des utilisateurs

Préconisation 7 : Développer les procédures simplifiées

Préconisation 8 : Développer les bases de données issues du SNDS en open data

Annexes

Mandat du groupe de travail

Composition du groupe de travail

Comptes rendus des séances

Liste des sigles

Première partie

Guide de l'utilisateur du Système national des données de santé

Fiche 1

Présentation de l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé

L'article 193² de la loi de modernisation de notre système de santé crée les conditions d'un accès ouvert aux données de santé *via* :

1. une **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,
2. la **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,
3. la **création de l'Institut National des données de santé (INDS)** qui veille à la qualité des données de santé et en facilite l'accès et l'utilisation dans des conditions de sécurité adéquates.

Les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé

Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude, ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la CNIL.

En amont de la CNIL, l'INDS puis le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) facilitent l'instruction du dossier de demande de traitement concernant les recherches n'impliquant pas la personne humaine et portant exclusivement sur des données personnelles de santé déjà collectées et réutilisées pour une autre finalité :

- l'INDS assure le secrétariat des demandes et peut se prononcer sur l'intérêt public,
- le CEREES rend un avis sur la méthodologie de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation.

Pour l'instruction d'un dossier de demande de traitement concernant les recherches impliquant la personne humaine (recherche visant à produire des connaissances biologiques et médicales, par une intervention physique sur la personne humaine ou de façon non interventionnelle par le recueil auprès des personnes de données non habituellement collectées dans la prise en charge habituelle et spécifiquement destinées à la finalité de la recherche), ce sont les Comités de protection des personnes (CPP) qui traitent les demandes. S'inscrivant désormais dans le cadre juridique issu de la loi dite « Jardé » (5 mars 2012), ces CPP ont un rôle similaire à celui du CEREES s'agissant des traitements de données à caractère personnel : ils rendent un avis sur la méthodologie de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation et sur les modalités de protection des personnes. Une recherche impliquant la personne humaine ne peut être mise en œuvre sans avis favorable d'un CPP. S'ils le souhaitent, la CNIL ou le ministre chargé de la santé pourront saisir l'INDS sur l'intérêt public que présentent ces études.

Procédures simplifiées

En plus de ce circuit standard permettant d'autoriser le traitement, l'article 193 prévoit la mise en place de trois types de procédures simplifiées, plus amplement décrites dans la fiche « procédures simplifiées ».

Mesures transitoires

Les autorisations délivrées par la CNIL avant l'entrée en vigueur de l'article 193 demeurent applicables, sauf en cas de modification substantielle du traitement nécessitant d'informer la CNIL.

Les traitements de données du SNDS

Géré par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), le SNDS permettra de chaîner :

² https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5D5228566C0CEC62377D1E98EADD72AC.tpdila11v_3?idArticle=JORFARTI000031914480&cidTexte=JORFTEXT000031912641&dateTexte=29990101&categorieLien=id

- les données de l'assurance maladie (base SNIIRAM),
- les données des établissements de santé (base PMSI),
- les causes médicales de décès (base CépIDC de l'INSERM),
- les données relatives au handicap (en provenance des MDPH - données CNSA),
- un échantillon de données en provenance des organismes complémentaires d'assurance maladie.

Les trois premières composantes sont détaillées dans la fiche 3. Les deux dernières sont encore à l'état de projet.

Les demandes d'accès au SNDS

Un accès aux données à caractère personnel du SNDS ne peut être autorisé que pour permettre des traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation répondant à un motif d'intérêt public et contribuant à l'une des finalités suivantes :

- l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en 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, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;
- l'information des professionnels, des structures et des 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.

D'autre part, deux finalités de traitement sont interdites :

- la promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

Les personnes commercialisant des produits de santé et les personnes exerçant une activité d'assurance peuvent accéder aux données du SNDS (cf. fiche 9) :

- soit en démontrant que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites ;
- soit en ayant recours à un laboratoire de recherche ou un bureau d'études.

Sécurité des données

Les données constituant le SNDS sont "pseudonymisées" de façon à préserver la vie privée des personnes : aucun nom, prénom, adresse ni numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (numéro de sécurité sociale ou NIR) ne figure dans le SNDS. De plus, les données sont mises à disposition dans des conditions de sécurité conformes à un référentiel de sécurité assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements (Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé).

Fiche 2

Les acteurs de l'accès aux données et la gouvernance du Système national des données de santé (SNDS)

1- Les acteurs du circuit de délivrance des autorisations d'accès

L'Institut national des données de santé

L'Institut des données de santé (IDS) est un groupement d'intérêt public créé en 2007 pour veiller à la qualité des données de santé et en faciliter l'accès. Il devient l'**Institut national des données de santé (INDS)**. Ses missions sont élargies et renforcées, en particulier pour faciliter l'usage des données par les organismes publics et privés. Il est notamment chargé :

1. de veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la [loi n° 78-17 du 6 janvier 1978](#) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL) ;
2. d'assurer le secrétariat unique des demandes de traitement dans le domaine de la santé, à l'exception des demandes adressées directement à la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ;
3. d'émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation dans le domaine de la santé ;
4. de faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données dans des conditions préalablement homologuées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ;
5. de contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public.

Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement.

L'INDS sera créé en avril 2017.

Le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES)

Le CEREES comprend 21 membres, nommés après appel à candidatures public, en raison de leurs compétences en matière, notamment, 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.

Il est saisi pour avis, préalablement à la saisine de la CNIL, de toute demande de mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité la recherche, l'étude ou l'évaluation dans le domaine de la santé et n'impliquant pas la personne humaine.

Le CEREES émet, dans un délai d'un mois à compter de sa saisine, 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.

Le cas échéant, le comité recommande aux demandeurs des modifications de leur projet afin de le mettre en conformité avec les obligations prévues par la Loi informatique et libertés.

Le CEREES sera créé en avril 2017.

Les Comités de protection des personnes (CPP)

Leur rôle est de s'assurer que tout projet de recherche impliquant la personne humaine respecte diverses mesures visant à assurer la protection des personnes qui participeront à cette recherche.

Ainsi, avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur en soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire.

Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche notamment au regard :

- des modalités de protection et d'information des personnes ;
- de la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine ;
- de la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés

Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la CNIL en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente.

Pour chaque demande de traitement, la commission :

- vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des dispositions de la loi Informatique et Libertés,
- vérifie la conformité de la demande à ses missions ou à son objet social,
- statue sur la durée de conservation des données nécessaires au traitement,
- apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi.

La CNIL peut également homologuer et publier, notamment sur proposition de l'INDS et du CEREES, des procédures simplifiées (voir la fiche 7).

2- La gouvernance générale du SNDS

Le comité stratégique

Il est chargé :

- de définir les orientations stratégiques du SNDS,
- d'informer ses membres sur le projet et l'avancée des décisions,
- d'opérer les arbitrages utiles.

Il est piloté par la Direction de la recherche, des études, des évaluations et des statistiques (DREES) et composé du secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales, et notamment du Haut fonctionnaire de défense et de sécurité et de la délégation à la stratégie des systèmes d'information en santé, de la direction de la sécurité sociale, de la direction générale de la recherche et de l'innovation, de la direction générale de l'offre de soins, de la direction générale de la santé, des producteurs de données du SNDS, de l'INDS, qui représente tous les utilisateurs et d'une personnalité qualifiée.

Le comité utilisateurs

Il est chargé de structurer l'expression des besoins des utilisateurs relatifs aux évolutions du SNDS et de préparer la commission d'instruction.

Constitué en tant que groupe de travail de l'INDS, il est piloté par l'INDS et réunit les utilisateurs de données ainsi que les membres du comité stratégique.

La commission d'instruction

Elle est chargée de prioriser et d'instruire les demandes de tous les utilisateurs en tenant compte des éventuelles demandes des comités stratégique et producteurs.

Elle nomme un rapporteur pour mener l'instruction des expressions de besoins du comité utilisateurs (analyse de faisabilité, de coûts, d'impact, juridique...) puis arbitre chaque demande. Si nécessaire, la commission soumet l'arbitrage au comité stratégique.

Elle informe le comité stratégique et le comité producteurs de l'ensemble des évolutions décidées.

Cette commission est pilotée par l'INDS et réunit notamment la DREES, la CNAMTS, les autres producteurs concernés.

Le comité utilisateurs et la commission d'instruction restent à ce stade des propositions formulées par le comité stratégique et devront être précisées par l'INDS dans son règlement intérieur.

Le comité producteurs

Il est chargé :

- d'instruire, planifier, coordonner et mettre en œuvre les décisions du comité stratégique ayant un impact sur le système d'information,
- d'informer ses membres sur l'avancée des projets (modification des bases mères, constitution et intégration des nouvelles bases...),
- d'analyser les impacts sur le SNDS en cas d'évolutions apportées sur les bases « sources »,
- de remonter des points d'arbitrage à la commission d'instruction et si besoin au comité stratégique.

Il est piloté par la CNAMTS et composé des organismes producteurs et de la DREES.

La commission de sécurité

Elle est chargée d'informer les acteurs des évolutions des chantiers sécurité, d'identifier les points juridiques et les évolutions nécessaires, de recueillir les preuves de l'application du référentiel de sécurité et le plan d'action sécurité mis en place pour chaque système existant pour couvrir l'écart à la cible.

Elle est pilotée par la CNAMTS en tant que responsable du traitement SNDS, et composée du Haut fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS) des ministères sociaux, de la DREES, des gestionnaires des systèmes concernés par le référentiel de sécurité, de l'INDS.

Le comité d'audit

Il est chargé de programmer les audits et contrôles à lancer, de suivre leur mise en œuvre et de prendre des décisions le cas échéant.

Il est piloté par le HFDS et composé de la DREES, de la CNAMTS et des producteurs de données, de l'INDS, de la Délégation à la sécurité des systèmes d'information de santé (DSSIS), de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) et de personnalités qualifiées.

Ces différents comités/commissions peuvent convier ou auditionner en tant que de besoin (sur la base de l'ordre du jour de chaque réunion notamment) des personnes ou institutions non membres.

Fiche 3

Le Système national des données de santé (SNDS)

Le Système national des données de santé (SNDS) regroupe les données de l'assurance maladie (SNIIRAM), les données en provenance des établissements de santé (PMSI), les causes médicales de décès, les données relatives au handicap (données de la CNSA issues des Maisons départementales des personnes handicapées) ainsi qu'un échantillon de données de remboursement d'assurance maladie complémentaire.

Les données mises à disposition dans le SNDS sont des données sensibles, même si le SNDS ne contient aucune donnée directement identifiante : ni le nom, ni le prénom des personnes, ni l'adresse, ni le numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) n'y figurent.

Pour garantir et protéger la confidentialité de ces données, un pseudonyme, code non signifiant obtenu par un procédé cryptographique irréversible du NIR, est associé aux données se rapportant à chaque personne. Ce procédé permet de relier, pour une même personne, l'ensemble de ses données. Il permet également d'apparier, pour une même personne, des données en provenance du SNDS et des données figurant dans d'autres systèmes, avec l'autorisation de la CNIL.

Les données du SNDS sont conservées pendant une durée de dix-neuf ans, en plus de l'année au cours de laquelle elles ont été recueillies. Passé ce délai, ces données sont archivées pour une durée de dix ans.

Trois des bases de données alimentant le SNDS sont déjà constituées et largement utilisées séparément : le SNIIRAM, le PMSI et la base des causes médicales de décès. Les données du PMSI sont en outre déjà incluses dans le SNIIRAM, constituant ainsi ce qui est la première version du SNDS. Les causes médicales de décès alimenteront le SNDS à partir du troisième trimestre 2017. Les bases de données relatives au handicap et aux remboursements des organismes complémentaires sont en construction et alimenteront le SNDS à l'horizon 2019.

Un intérêt des données du SNDS est de pouvoir les apparier au niveau individuel à d'autres sources de données, par exemple à des données issues d'une enquête, d'une cohorte ou d'une autre base de données médico-administratives. Les données du SNDS permettent d'enrichir les données d'enquête et offrent la possibilité d'un suivi passif sans nécessité de réinterroger directement les personnes. Elles permettent d'avoir des informations sur les personnes « perdues de vue » lors d'un suivi longitudinal. Les données d'enquête apportent des informations complémentaires aux données du SNDS, avec des données individuelles socio-économiques permettant ainsi, par exemple, l'analyse des inégalités de recours aux soins.

Même s'il existe des exemples d'appariement probabiliste avec ces données, le plus facile est de disposer du NIR des personnes enquêtées et de reconstituer le pseudonyme utilisé dans le SNDS, afin d'apparier les données de l'enquête avec les données du SNDS. Les modifications introduites par la loi de modernisation de notre système de santé facilitent ces appariements car l'utilisation du NIR à des fins de recherche et d'études ne nécessite plus un décret en Conseil d'état mais seulement une autorisation de la CNIL au cas par cas (cf. fiche 10).

Une brève description des trois bases déjà existantes est donnée ci-dessous.

Le SNDS est constitué de données individuelles exhaustives et peut être restitué sous différentes formes, dont des échantillons représentatifs d'assurés, ainsi que de données semi-agrégées ; les cohortes spécifiquement extraites du SNDS (par exemple sur une pathologie, sur un territoire...) sont des « systèmes fils » (cf. fiche 4 pour les conditions d'accès aux systèmes fils).

Le SNIIRAM (hors PMSI, cf. infra)

Le SNIIRAM a été créé pour contribuer à la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie, à la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé, à l'amélioration de la qualité des soins et à la transmission aux professionnels de santé des informations relatives à leur activité, à leurs recettes et, s'il y a lieu, à leurs prescriptions.

Le SNIIRAM regroupe les informations en provenance des prestations présentées au remboursement de l'ensemble des régimes d'assurance maladie. Le SNIIRAM comporte des informations relatives aux bénéficiaires des soins, aux professionnels et services de santé intervenant dans la prise en charge et aux prestations servies.

Les informations concernant le bénéficiaire sont l'âge, le sexe et le lieu de résidence (département et commune), ainsi qu'éventuellement la notion de bénéficiaire de la couverture maladie universelle, d'affection de longue durée (ALD) ou de maladie professionnelle et, le cas échéant, la date de décès. Concernant les professionnels de santé qui ont délivré les soins et, éventuellement, les prescripteurs, le SNIIRAM comporte l'âge, le sexe et le lieu d'exercice ainsi que la spécialité et le mode d'exercice. Sur la consommation de soins, la base contient les dates de soin ainsi que les montants remboursés par l'assurance maladie et payés par le patient. Elle comporte également le codage détaillé des médicaments délivrés, des actes techniques des médecins, des dispositifs médicaux, des prélèvements biologiques.

Les données du SNIIRAM permettent d'étudier les parcours de soins des patients et les modalités de prise en charge en fonction des maladies ou événements de santé, d'estimer le coût des traitements, d'évaluer la sécurité des produits de santé, d'approcher l'épidémiologie de certaines maladies, etc.

La CnamTS est chargée de la gestion du SNIIRAM.

Le PMSI

L'objectif principal du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) est de procéder à l'analyse de l'activité médicale des établissements hospitaliers, notamment à des fins d'allocation budgétaire. Dans le cadre du PMSI, tout séjour dans un établissement de santé, public ou privé, fait l'objet d'un recueil systématique et minimal d'informations administratives et médicales qui sont utilisées principalement pour le financement des établissements de santé (tarification à l'activité) et pour l'organisation de l'offre de soins (planification).

Les informations recueillies au niveau de l'établissement sont ensuite transmises au niveau national sous la forme d'un résumé d'information ne comportant pas d'informations directement identifiantes. Chaque résumé contient des informations médicales codées (les diagnostics, les actes médicaux réalisés, etc.) ainsi que des informations de type administratif (identification de l'établissement, durée de séjour, mode d'entrée et de sortie dont, éventuellement, le décès) et des informations sur le patient (sexe, âge, code géographique de résidence basé sur le code postal de résidence). Outre ces informations, les établissements doivent produire, le cas échéant, des informations sur les consultations et actes externes réalisés ainsi que sur la consommation de certains médicaments et dispositifs médicaux implantables (prothèses, implants).

Ce recueil systématique couvre l'ensemble des secteurs d'hospitalisation : médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), soins de suite et réadaptation (SSR), psychiatrie (RIM-PSY) et hospitalisations à domicile (HAD).

Les données du PMSI permettent d'autres usages en plus de l'allocation budgétaire et la planification. Elles permettent, entre autres, d'évaluer la performance d'un établissement, d'étudier les caractéristiques des hospitalisations et des personnes hospitalisées pour une pathologie donnée, d'estimer les dépenses d'assurance maladie d'un type d'hospitalisation ou d'une pathologie et de fournir des éléments d'aide aux décisions stratégiques.

L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) est chargée de la centralisation des données du PMSI.

Les Causes médicales de décès

Depuis 1968, l'Inserm est chargé d'élaborer annuellement la statistique nationale des causes médicales de décès en collaboration avec l'INSEE. Cette statistique est établie à partir des informations recueillies dans le certificat de décès.

Le contenu du certificat de décès, pour la partie sur les causes de décès, répond à des recommandations internationales de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Le certificat comprend les maladies ou affections morbides à l'origine du décès ainsi que d'autres facteurs y ayant contribué. L'identification de la cause initiale de décès, celle qui est à l'origine du décès, est liée à la déclaration du médecin et à des règles internationales de classification.

Outre les causes médicales, d'autres informations complémentaires, comme le lieu du décès ou l'état de grossesse, sont également collectées. Des informations relatives au défunt comme l'âge et le sexe, la date de décès, la commune de résidence et de décès complètent la base.

La finalité première de ce recueil est d'élaborer la statistique des causes médicales de décès permettant ainsi d'étudier l'évolution de la mortalité par cause médicale en France et de faire des comparaisons internationales. Cette base est utilisée également pour l'étude des disparités socio-spatiales, pour l'analyse de la mortalité évitable ou de la mortalité prématurée, etc.

Le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDc) de l'Inserm gère la base des causes médicales de décès.

Fiche 4

Les accès aux bases sources et les « systèmes fils » du SNDS : période transitoire et régime permanent

1- Les accès bases sources du SNDS : période transitoire et régime permanent

L'accès aux données des bases sources ou composantes du SNDS reste possible pour le SNIIRAM jusqu'en janvier 2019 ; les accès directs au PMSI et aux causes de décès demeurent.

En effet, l'article 193 précise notamment :

*XI.- Les organismes bénéficiant, à la date de la publication de la présente loi, d'un accès à tout ou partie du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à [l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale](#) conservent cet accès, dans les mêmes conditions, **pendant une durée de trois ans à compter de cette publication.***

XII.- Les autorisations délivrées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés sur le fondement des chapitres IX et X de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi, demeurent applicables sauf modification de l'un des éléments mentionnés à l'article 30 de la même loi.

- S'agissant du SNIIRAM : jusqu'en janvier 2019, les accès au SNIIRAM ouverts avant avril 2017, et en particulier les accès à l'échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB), restent valides ; les accès ouverts à partir d'avril 2017 ne concerneront plus que le SNDS ; les personnes disposant d'un accès au SNIIRAM en avril 2017 ont donc jusqu'à janvier 2019 pour transformer ou obtenir un accès au SNDS conforme aux nouvelles conditions légales et réglementaires ;
- S'agissant du PMSI : les autorisations existantes de traitement du PMSI perdurent, jusqu'au terme de l'autorisation existante ou tant qu'elles ne donnent pas lieu à des modifications substantielles pour les autorisations délivrées sans limitation de durée et dès lors que le traitement ne répond pas à une finalité interdite ; à moyen terme, le PMSI continue donc d'être mis à disposition par l'ATIH ou ses prestataires ; l'accès au PMSI seul (donc hors SNDS) pourra faire ultérieurement (à l'horizon 2019) l'objet d'une étude d'opportunité pour évaluer l'impact de la conservation d'un accès spécifique.

Le SNDS répond prioritairement au besoin de disposer de données chaînées entre différentes bases sources. Il ne remet donc pas en cause, à court terme, l'accès aux données des bases composantes quand les utilisateurs n'ont besoin que d'une seule catégorie de données, d'autant plus lorsque le service rendu par les producteurs de données satisfait les attentes des utilisateurs.

Il convient néanmoins de préciser que les règles s'appliquant au traitement du SNDS s'appliquent aux bases sources, y compris pour des autorisations existantes au 1^{er} avril 2017 :

- critère d'intérêt public avec avis éventuel (s'il est saisi ou s'autosaisit) de l'INDS,
- finalités interdites (promotion de produits de santé et modification de cotisations d'assurance) pour l'usage des données,
- examen du protocole d'étude ou de recherche par le CEREES,
- application du référentiel de sécurité du SNDS,
- transparence des résultats.

Des procédures simplifiées (cf. fiche 7) pourront également s'appliquer aux demandes d'accès aux bases sources.

2- Les systèmes fils du SNDS

On appelle ici « bases filles » ou « systèmes fils » des bases de données utilisant des données du SNDS : soit des « extractions du SNDS », c'est-à-dire des échantillons *ad hoc* issus du SNDS (par exemple une cohorte de patients relevant d'une pathologie spécifique), soit des données du SNDS appariées avec d'autres données (enquêtes, cohortes, registres).

La mise en place du SNDS doit tenir compte de la cohabitation avec des « systèmes fils » existants mais aussi de l'hypothèse de constitution de systèmes fils futurs. En effet, la délivrance d'autorisation de traitements de données issues des bases « mères », notamment pour les appairer à d'autres données a, de fait, engendré la constitution de nouvelles bases (près d'une centaine), utilisées par des acteurs publics et privés, contenant des données issues de bases désormais composantes du SNDS.

Les bases existantes devront progressivement se conformer au référentiel de sécurité applicable au SNDS de façon à ce que le niveau de sécurité des données soit homogène, quel que soit le lieu où elles sont stockées et utilisées (un délai de deux ans est prévu pour la mise en conformité, qui doit se traduire par la conduite d'une analyse de risques et l'élaboration d'un plan d'action).

Les bases constituées après la création du SNDS devront être conformes au référentiel de sécurité dès leur création. Ce point fera l'objet d'une analyse attentive de la CNIL dans le cadre du dépôt des demandes d'autorisation.

Le référentiel de sécurité apporte les précisions utiles quant au mécanisme conventionnel à mettre en place entre le système « central » géré par la CNAMTS et chaque « système fils ».

Le caractère d'intérêt public et les finalités interdites s'appliquent également aux études sur les systèmes fils.

Les bases sources et les « systèmes fils » du SNDS entreront dans le périmètre des audits menés dans le cadre du SNDS (cf. fiche 8).

Les systèmes fils peuvent conserver une gouvernance propre quant à l'examen des demandes d'accès, afin d'écarter certaines demandes sur la base de critères relevant de leur responsabilité ; cette gouvernance ne se substitue pas aux missions du CEREES et de l'INDS.

Fiche 5

Le circuit et les procédures pour accéder aux données du SNDS

Toute personne physique et toute personne morale publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, peut accéder aux données du SNDS sur autorisation de la CNIL, en vue de réaliser une recherche, une étude ou une évaluation présentant un intérêt public, dans le cadre des finalités du SNDS.

Dossier de demande d'autorisation

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter notamment :

- l'identité du responsable du traitement (responsable juridique) et du responsable de la mise en œuvre du traitement (responsable scientifique), ainsi que, le cas échéant, l'identité du commanditaire et de la personne publique qui en a fait la demande ; les déclarations d'intérêt des responsables juridiques et scientifiques en lien avec l'objet de la recherche ;
- les catégories des personnes qui auront accès aux données et celles qui mettront en œuvre le traitement ;
- la description du traitement (méthodologie ou protocole), notamment l'objectif du traitement, les personnes concernées par le traitement, la liste et la justification des données à caractère personnel utilisées, la méthode d'analyse des données, etc ;
- le type de diffusion ou de publication des résultats ;
- les mesures envisagées pour informer les personnes concernées par le traitement, quand cela est nécessaire ;
- les caractéristiques du traitement, notamment la durée de conservation des données ;
- les rapprochements ou interconnexions envisagés ou toute autre forme de mise en relation des informations ;
- les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi.

Le demandeur doit aussi s'engager à communiquer à l'INDS, dans un délai raisonnable après la fin du traitement, la méthode, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité.

Finalités interdites

Les données du SNDS ne peuvent être utilisées ni à fins de promotion des produits de santé en direction des professionnels ou d'établissements de santé ni à fins d'exclusion de garanties des contrats d'assurance et de modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

L'accès des entreprises produisant ou commercialisant de produits de santé et des assureurs en santé est encadré : elles sont tenues soit de démontrer que les modalités techniques d'accès ne permettent pas d'utiliser le SNDS pour une des finalités interdites identifiées dans la loi, soit de passer par un laboratoire de recherche ou un bureau d'études indépendant, public ou privé, pour réaliser le traitement (fiche 9).

L'appréciation du respect des finalités interdites, au moment de l'examen du dossier de demande de traitement du SNDS, sera instruite par l'INDS ou le CEREES, dans des conditions qui restent à définir. Elle sera également réalisée par la CNIL, qui se prononce notamment sur la licéité du traitement de données.

Le respect des finalités interdites sera contrôlé dans le cadre du déploiement de la politique d'audit (fiche 8).

Dépôt du dossier

Les demandes d'accès aux données du SNDS sont à déposer auprès de l'INDS. L'INDS est le point d'entrée unique avec pour mission d'assurer un traitement des demandes conformément au cadre réglementaire, dans les délais définis par la loi, et d'accompagner les utilisateurs du SNDS dans la prise en main des données.

Examen du dossier

L'INDS a, au maximum, 7 jours pour vérifier la complétude de chaque dossier et transférer le dossier pour avis au Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES).

Le Comité d'expertise émet 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. Le cas échéant, le comité recommande aux demandeurs des modifications de leur projet afin de le mettre en conformité.

Le CEREES doit porter son avis dans un délai d'un mois. A défaut d'avis dans le délai d'un mois, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

Quand le CEREES donne un avis favorable, l'INDS transmet sans délai à la CNIL le dossier de demande et l'avis du comité. Si l'avis rendu par le comité est un avis favorable avec remarques, un avis réservé, ou un avis défavorable, le demandeur peut soit rectifier et compléter le dossier sur les points soulignés par le comité, soit demander de saisir directement la CNIL. Dans ce dernier cas, l'INDS transmet à la CNIL l'ensemble des informations (dossier de demande et avis du comité).

Commission nationale de l'informatique et des libertés

Pour chaque demande d'autorisation, la CNIL vérifie les garanties présentées par le demandeur et la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Elle s'assure également de la pertinence et de la non-excessivité des données (seules les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche peuvent être collectées) et peut interdire la communication de certaines informations si elle considère que le demandeur n'apporte pas d'éléments suffisants. Elle vérifie le respect des droits des personnes et les modalités d'exercice envisagées (formulaire d'information, dispositif prévu en cas d'exercice des droits d'accès, de rectification, d'opposition, etc.). Elle statue sur les demandes de dérogations à l'obligation d'informer individuellement les personnes concernées. Elle statue également sur la durée de conservation des données à caractère personnel et apprécie les dispositions de sécurité et de protection de la vie privée des personnes. 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.

Caractère d'intérêt public

La CNIL et le ministre chargé de la santé peuvent saisir l'INDS pour qu'il se prononce sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, étude ou évaluation. L'INDS peut également s'autosaisir, au plus tard une semaine après l'avis du CEREES.

L'INDS rend un avis motivé dans un délai d'un mois à compter de sa saisine. Si la saisine de l'INDS est formulée par la CNIL, elle suspend le délai d'instruction de la CNIL. L'INDS peut se prononcer sans débat sur des traitements similaires à ceux qu'il a déjà examinés, c'est-à-dire répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. L'INDS informe le demandeur de la saisine en cours et l'avis rendu est transmis au demandeur et à la CNIL.

L'INDS rendra son avis sur le caractère d'intérêt public après consultation d'un comité d'expertise sur l'intérêt public qui sera créé en son sein.

Publication par l'INDS

L'INDS publie sans délai l'autorisation de la CNIL et la déclaration des intérêts, puis dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité des résultats et de la méthode.

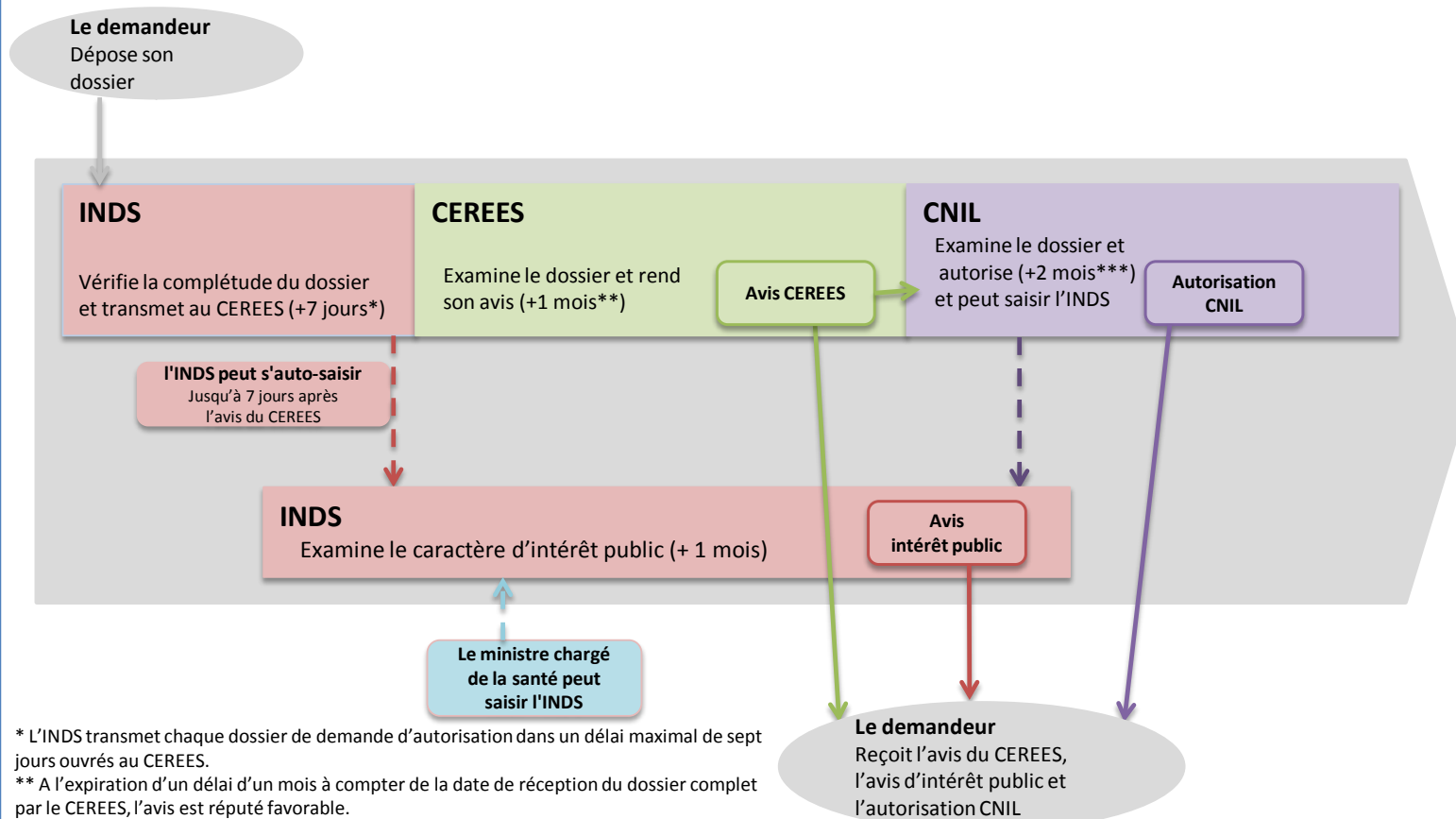
L'INDS publie également tous les avis rendus par le CEREES. Pour les traitements autorisés par la CNIL, la motivation de l'avis du CEREES ainsi que les éléments justificatifs sont publiés par l'INDS à la fin du traitement.

Examen du dossier par un Comité de protection des personnes (CPP)

Lorsque l'étude ou la recherche implique la personne humaine, le dossier est évalué par un CPP. Dans le cas où un demandeur ne saurait pas de quelle instance relève son dossier ou s'adresserait à l'INDS, ce dernier lui apportera l'information nécessaire pour le réorienter vers un CPP et l'accompagner dans ses démarches.

Lorsque l'étude ou la recherche implique la personne humaine mais comporte également un appariement avec des données du SNDS, les conditions relatives à l'utilisation des données du SNDS s'appliquent (critère d'intérêt public, finalités interdites, publication des méthodes et des résultats par l'INDS).

Parcours d'une demande d'accès aux données et information du demandeur



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

Fiche 6

Le règlement général sur la protection des données personnelles

Sources : règlement européen et site Internet de la CNIL

Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données est d'application directe à compter du 25 mai 2018.

Il s'applique à l'ensemble des traitements de données à caractère personnel se rapportant à des personnes se trouvant sur le territoire de l'Union européenne, et ce, quel que soit le lieu d'application du traitement.

Objectifs du règlement

- **Renforcer les droits des personnes**, notamment par la création d'un droit à la portabilité des données personnelles et de dispositions propres aux personnes mineures ;
- **Responsabiliser les acteurs traitant des données** (responsables de traitement et sous-traitants) ;
- **Crédibiliser la régulation** grâce à une coopération renforcée entre les « CNIL européennes », qui pourront notamment adopter des décisions communes lorsque les traitements de données seront transnationaux et des sanctions renforcées.

Responsabilité et conformité

Le règlement repose sur une logique de conformité, dont les acteurs sont responsables, sous le contrôle et avec l'accompagnement de la CNIL. Concrètement, les responsables de traitements et les sous-traitants devront mettre en place des mesures de contrôle appropriées et être en mesure de démontrer cette conformité à tout moment.

De plus, lorsque la responsabilité du traitement est partagée, les responsables conjoints du traitement définissent de manière transparente leurs obligations respectives aux fins d'assurer le respect des exigences du règlement.

Les outils de mise en conformité

Études d'impact sur la vie privée

Pour tous les traitements à risques, le responsable de traitement devra conduire une étude d'impact sur la vie privée complète, faisant apparaître les caractéristiques du traitement, les risques et les mesures adoptées. Les traitements à grande échelle de données de santé sont concernés.

Dans certains cas, le responsable de traitement devra consulter la CNIL avant de mettre en œuvre ce traitement.

Le délégué à la protection des données

Le délégué est le « chef d'orchestre » de la conformité en matière de protection des données au sein de son organisme. Il est ainsi chargé :

- d'informer et de conseiller le responsable de traitement ou le sous-traitant, ainsi que ses employés ;

- de contrôler le respect du règlement européen, du droit national en matière de protection des données, et des audits s'y rapportant ;
- de conseiller l'organisme sur la réalisation d'une analyse d'impact et d'en vérifier l'exécution ;
- de coopérer avec l'autorité de contrôle et d'être le point de contact de celle-ci.

Il est obligatoire pour les organismes publics et ceux traitant des données de santé à grande échelle.

Autres outils

- la tenue d'un registre des traitements mis en œuvre,
- la notification de failles de sécurité (aux autorités et personnes concernées),
- la certification de traitements,
- l'adhésion à des codes de conduites.

Droits des personnes

Le règlement européen renforce les droits des personnes et facilite l'exercice de ceux-ci. La notion de consentement est renforcée : il doit être explicite, non ambigu et prouvé par le responsable de traitement. Les droits des personnes existants sont confortés et complétés notamment par :

- le droit à la portabilité des données,
- des conditions particulières pour le traitement des données des enfants,
- l'introduction du principe des actions collectives,
- un droit à réparation des dommages matériel ou moral.

Contrôle et sanctions

La CNIL est chargée de veiller à la correcte application du règlement, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques.

Les responsables de traitement et les sous-traitants peuvent faire l'objet de sanctions administratives importantes en cas de méconnaissance des dispositions du règlement. La CNIL et ses homologues européennes peuvent notamment :

- prononcer un avertissement,
- mettre en demeure l'entreprise,
- limiter temporairement ou définitivement un traitement,
- suspendre les flux de données,
- ordonner de satisfaire aux demandes d'exercice des droits des personnes,
- ordonner la rectification, la limitation ou l'effacement des données.

Les amendes administratives peuvent s'élever, selon la catégorie de l'infraction, de 10 ou 20 millions d'euros, ou, dans le cas d'une entreprise, de 2% jusqu'à 4% du chiffre d'affaires annuel mondial, le montant le plus élevé étant retenu.

Articulation avec la loi française

Le règlement laisse à la discrétion des États la mise en place de dispositions particulières, notamment concernant les données de santé. A ce titre, le ministère de la justice mène actuellement, en collaboration avec la CNIL, des travaux pour déterminer quelles dispositions de la Loi informatique et libertés devront être modifiées ou complétées. Le ministère de la santé est associé à ces travaux pour évaluer les éventuels impacts sur l'accès aux données de santé.

Fiche 7

Les procédures simplifiées d'accès aux données

La Loi Informatique et Libertés prévoit des procédures simplifiées dans trois cas de figure :

- la CNIL peut définir des **méthodologies de référence** : un demandeur qui s'engage à se conformer à une méthodologie de référence (disponibles sur le site internet de la CNIL) peut se déclarer conforme en complétant un formulaire en ligne. Cet engagement vaut autorisation de la CNIL ;
- la CNIL peut, par **décision unique**, délivrer une autorisation à un organisme réalisant plusieurs traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques ;
- l'INDS pourra faciliter l'accès à **des jeux de données agrégées ou des échantillons**, issus des traitements des données de santé à caractère personnel pour des finalités et dans des conditions reconnues conformes à la loi par la CNIL, dans des conditions que cette dernière aura préalablement homologuées.

Les procédures correspondant aux échantillons et aux agrégats ne sont pas encore en place et nécessitent d'être élaborées.

La procédure de la décision unique, qui existait déjà dans la loi Informatique et Libertés, est maintenant étendue aux autorisations délivrées par la CNIL concernant les recherches dans le domaine de la santé.

Il existe déjà également des méthodologies de référence (MR).

Méthodologies de références

Il existe à ce jour trois méthodologies de référence :

- la MR001, relative aux traitements de données à caractère personnel dans le cadre des recherches nécessitant le recueil du consentement exprès ou écrit des personnes,
- la MR002, relative aux études non interventionnelles de performances menées sur les dispositifs médicaux in vitro en vue de leur mise sur le marché,
- la MR003, relative aux traitements comprenant des données de santé, réalisés dans le cadre de recherches pour lesquelles le patient ne s'oppose pas à participer après avoir été individuellement informé.

Les demandes de traitement de données de SNDS n'entrent pas dans le cadre de ces trois méthodologies de référence. Des travaux vont être engagés par l'INDS et le CEREES, en lien étroit avec la CNIL et les utilisateurs, pour proposer de nouvelles méthodologies de référence.

Les travaux d'élaboration d'une ou plusieurs méthodologies de référence seront engagés avec le CEREES, l'INDS et les organismes publics et privés représentatifs du secteur au second semestre 2017 (à titre d'indication, les premières MR ont nécessité un peu moins d'un an pour être mises au point).

Fiche 8

La politique d'audit des accès au SNDS

L'accès au Système national des données de santé (SNDS) par les acteurs publics et privés est conditionné au respect :

- de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
- de la Loi [n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé](#) et notamment son article 193 et de tous les textes qui en découlent (décrets et arrêtés),
- et prochainement du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données qui entrera en application en mai 2018 et qui renforce l'exigence de contrôle.

De fait, les acteurs qui accèdent aux données du SNDS peuvent être contrôlés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

En effet la CNIL a, parmi ses missions principales, une mission de contrôle et de sanction :

Rappel des attributions de la CNIL en matière de contrôle et de sanction

Le contrôle sur place, sur pièces, sur audition ou en ligne permet à la CNIL de vérifier la mise en œuvre concrète de la loi et des autorisations qu'elle délivre.

Un programme des contrôles est élaboré annuellement, en fonction des thèmes d'actualité, des grandes problématiques identifiées et des plaintes dont la CNIL est saisie.

.../...

Lors d'un contrôle sur place, la CNIL peut :

- accéder à tous les locaux professionnels,
- demander communication de tout document nécessaire et en prendre copie,
- recueillir tout renseignement utile et entendre toute personne,
- accéder aux programmes informatiques et aux données.

Seul un médecin peut requérir un accès aux données médicales individuelles.

A l'issue des contrôles, le Président de la CNIL peut clôturer la procédure ou, en cas de manquement, décider d'adresser une mise en demeure à l'organisme contrôlé. La formation restreinte de la CNIL, composée de 5 membres, peut prononcer diverses sanctions à l'issue d'une procédure contradictoire, notamment un avertissement ou une sanction pécuniaire (sauf pour les traitements de l'État) d'un montant maximal de 3 millions d'euros. Cette sanction peut être rendue publique ; la formation contentieuse peut également ordonner l'insertion de sa décision dans la presse, ou ordonner que les organismes sanctionnés informent individuellement les personnes concernées aux frais de l'organisme sanctionné.

Le montant des amendes est perçu par le Trésor Public et non par la CNIL.

La formation restreinte de la CNIL peut également prononcer :

- Une injonction de cesser le traitement.
- Un retrait de l'autorisation accordée par la CNIL.

En cas d'atteinte grave et immédiate aux droits et libertés, le président de la CNIL peut demander, par référé, à la juridiction compétente, d'ordonner toute mesure nécessaire. Il peut également dénoncer au Procureur de la République les infractions à la législation dont il a connaissance.

Source : CNIL.

En complément des contrôles opérés par la CNIL, et dans le cadre des orientations stratégiques confiées à l'Etat, une politique d'audit doit être élaborée et mise en œuvre. Cette dernière est d'ailleurs pleinement intégrée dans le projet de référentiel de sécurité applicable au SNDS et a vocation à contribuer à la veille continue qu'exige la protection des données personnelles des citoyens. Il s'agit en effet de garantir que les données de santé sont utilisées conformément aux finalités prévues par la Loi, dans des conditions de sécurité garantissant le respect de la vie privée et que le traitement est conforme à l'autorisation délivrée par la CNIL, le cas échéant.

Le comité stratégique « données de santé » a validé la mise en place d'un comité d'audit et a confié son pilotage au Haut fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS) des ministères sociaux, acteur indépendant du pilotage du projet SNDS.

Ce comité, qui doit être installé prochainement, est chargé :

- d'établir le programme des audits à lancer annuellement ; il pourra s'agir d'audits généraux, thématiques, ou strictement liés à la dimension sécurité, menés par des cabinets spécialisés,
- de suivre la mise en œuvre des audits,
- de prendre connaissance des rapports d'audits,
- de décider des suites à donner.

Toute infraction à la législation constatée donnera lieu à une transmission du rapport d'audit à la CNIL, seule instance habilitée à prononcer d'éventuelles sanctions.

Ce comité d'audit sera composé de la DREES, de la Délégation à la stratégie des systèmes d'information en santé (DSSIS), des producteurs de données, de l'Institut national des données de santé (chargé de représenter les utilisateurs), d'une personnalité qualifiée.

Il se réunira au moins deux fois par an et davantage si nécessaire.

A ces dispositifs d'audits, il convient d'ajouter les contrôles qui pourront également être menés par les corps de contrôle au titre de leurs missions respectives : l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI), l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), la Cour des comptes.

Enfin, il convient de préciser que le règlement européen de protection des données personnelles (cf. fiche 6) renforce le principe de l'auto-évaluation.

Fiche 9

Le référentiel pour les laboratoires et bureaux d'études

L'article L. 1461-3.-II du code de la santé publique, instauré par l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé, dispose que :

« Les personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou les organismes mentionnés au 1° du A et aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du B du I de l'article L. 612-2 du code monétaire et financier ainsi que les intermédiaires d'assurance mentionnés à l'article L. 511-1 du code des assurances sont tenus :

« 1° Soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités mentionnées au V de l'article L. 1461-1 ;

« 2° Soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés, pour réaliser le traitement.

« Les responsables des laboratoires de recherche et des bureaux d'études présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même commission. »

Accès direct

Des travaux vont être menés sous l'égide du ministère de la santé pour définir les modalités de mise en œuvre du traitement rendant impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites.

Accès via un laboratoire de recherche ou bureau d'études

Le référentiel s'applique aux laboratoires de recherche et bureaux d'études, publics et privés, lorsqu'ils réalisent une étude pour une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé ou pour un organisme financier, tels que définis dans la loi (*cf. supra*).

Ce référentiel inclut des critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance.

Les laboratoires de recherche et bureaux d'études se déclarent conformes à ce référentiel auprès de la CNIL.

Cette conformité pourra être auditée dans le cadre du programme d'audit du SNDS (*cf. fiche 8*) et contrôlée par la CNIL.

Le projet de référentiel sera soumis pour avis à la CNIL en avril 2017.

Lorsqu'un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude souhaite accéder, pour son propre compte, aux données du SNDS et qu'il n'agit pas à la demande d'un commanditaire produisant ou commercialisant des produits de santé ou des contrats d'assurance, il n'est pas soumis à ce référentiel et suit la procédure de droit commun auxquels sont soumis tous les utilisateurs du SNDS.

La fiche sera complétée après la publication de l'arrêté portant ce référentiel, en avril ou mai 2017.

Fiche 10

Appariements avec usage du NIR

L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé supprime la nécessité d'un décret en Conseil d'Etat pour les appariements utilisant le NIR.

L'article 27 de la Loi Informatique et Libertés dispose en effet que :

« I.- Sont autorisés par décret en Conseil d'Etat, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Sous réserve du I bis de l'article 22 et du 9° du I de l'article 25, les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre pour le compte de l'Etat, d'une personne morale de droit public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, qui portent sur des données parmi lesquelles figure le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques »

L'article 193 de la loi de modernisation de notre système santé précise :

« L'article 27 [de la Loi Informatique et Libertés] est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV.- Le 1° des I et II du présent article n'est pas applicable :

« 1° Aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, qui sont soumis au chapitre IX de la présente loi ;

« 2° Aux traitements mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire en cas de situation d'urgence, qui sont soumis au V de l'article 22. ».

Dans le nouveau cadre législatif, une autorisation de la CNIL est donc suffisante lorsque le traitement du NIR est envisagé dans le cadre d'une recherche, d'une étude ou d'une évaluation dans le domaine de la santé.

Par ailleurs, l'article 193 prévoit certaines conditions lorsque le NIR est utilisé comme identifiant national de santé¹ :

« Art. L. 1111-8-1.-I.-(...) le traitement de l'identifiant de santé peut être autorisé à des fins de recherche dans le domaine de la santé, dans les conditions prévues au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut imposer que le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques soit alors confié à un organisme tiers, distinct du responsable de traitement, habilité à détenir cet identifiant et chargé de procéder aux appariements nécessaires. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'application du présent article. »

Il convient de préciser que le NIR n'est identifiant national de santé que lorsqu'il concerne la prise en charge sanitaire ou médico-sociale des patients.

Le NIR n'est pas identifiant de santé lorsqu'il est utilisé dans des bases médico-administratives.

Des travaux sont en cours entre le ministère de la santé et la CNIL pour préciser les modalités d'application de cet article.

¹ Voir le décret du 27 mars 2017 définissant les conditions dans lesquelles le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant national de santé.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034298418&dateTexte=&categorieLien=id>

Annexe

Liste des références juridiques (décrets, arrêtés...) et des sites internet utiles

I- Références juridiques

1- Article 193 de la loi modernisation de notre système de santé et textes d'application

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

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=EB2A5CA29143640025BEE703D4CD1692.tpdila10v_3?idArticle=JORFARTI000031914480&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000031912641&dateTexte=

Décrets du 26 décembre 2016 :

SNDS : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/12/26/AFSE1625287D/jo/texte>

LIL : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/12/26/AFSE1625288D/jo/texte>

Arrêté du 22 mars 2017 (référentiel de sécurité)

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=6DE0C1FE55ACE2BCDF7D3F339D2C25E9.tpdila09v_2?cidTexte=JORFTEXT000034265125&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCO NT000034264920

2- Autres textes

Loi « Informatique et Libertés » : <https://www.cnil.fr/fr/loi-78-17-du-6-janvier-1978-modifiee>

Loi

« Jardé » : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025441587&categorieLien=id>

II- Sites internet

www.snds.gouv.fr (à partir d'avril 2017)

www.ameli.fr

<http://www.atih.sante.fr>

<http://www.cepidc.inserm.fr>

<http://www.institut-des-donnees-de-sante.fr/>

<http://drees.social-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/acces-aux-donnees-de-sante/>

www.cnil.fr

Deuxième partie

Préconisations pour l'usage du SNDS par les industriels des produits de santé

Préconisation 1 :

Assurer la fluidité et la lisibilité du circuit des demandes

Il est probable que l'on jugera du succès de la mise en œuvre de la nouvelle architecture de l'accès aux données du SNDS à sa lisibilité pour les acteurs et utilisateurs et aux délais d'instruction des dossiers avant délivrance des autorisations.

1- Assurer la lisibilité globale

Les services apportés par le secrétariat de l'INDS, prenant la suite des services que rend déjà l'IDS (réception des demandes, accompagnement des demandeurs si les dossiers sont incomplets, auxquels s'ajoutera le suivi en ligne de l'avancement de l'examen des dossiers et l'aide à l'orientation vers les CPP pour les dossiers concernés) contribuent à la lisibilité pour les demandeurs.

Les informations apportées sur le site snds.gouv.fr, qui reprendront notamment le guide de l'utilisateur et l'enrichiront progressivement, ont vocation à être pédagogiques et répondre aux principales questions des utilisateurs.

En outre, les deux propositions qui suivent permettront également de renforcer la lisibilité.

2- Délais et indicateurs

Le groupe suggère que des indicateurs de suivi, d'une part depuis le dépôt des dossiers jusqu'à la délivrance des autorisations, d'autre part depuis la délivrance des autorisations jusqu'à l'accès effectif aux données, puissent être calculés et rendus publics par l'INDS.

3- Élaborer des fiches standardisées de demandes des investigateurs

Afin de faciliter le dépôt des demandes et leur traitement par les différentes instances, le groupe de travail recommande que des fiches standardisées soient élaborées par l'INDS et le CEREES, dans lesquelles le demandeur pourrait faire figurer l'ensemble des informations nécessaires au traitement de la demande.

Plus les dossiers de demande seront standardisés et plus rapide sera leur traitement.

Cette standardisation pourra couvrir également le champ de l'intérêt public et des finalités interdites.

Par ailleurs, le groupe recommande que, lorsqu'un dossier d'étude impliquant la personne humaine, déposé dans un CPP, comporte également un appariement avec des données médico-administratives, l'INDS en soit informé, de façon à pouvoir s'assurer du respect des finalités interdites, du critère d'intérêt public et des impératifs de transparence des méthodes et des résultats. Cette information devrait être réalisée automatiquement entre les CPP et l'INDS dès que possible; tant que cette transmission automatique informatisée n'est pas en place, tous les moyens réalistes d'information des CPP et des demandeurs devront être mobilisés.

L'objectif est d'élaborer une première version opérationnelle de ces fiches pour mai 2017 ; elles pourront ensuite être améliorées progressivement.

Préconisation 2

Évaluer l'intérêt public des études dans le champ des produits de santé

Contexte législatif

La notion d'intérêt public a été introduite dans le Code de la Santé Publique modifié par l'article 193 de la Loi de modernisation de notre système de santé :

« Art. L. 1461-3.

I – Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

- 1) Soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;*
- 2) Soit nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents, dans les conditions définies au III du présent article. »*

« Art. L. 1462-1.

I – Un groupement d'intérêt public, dénommé : "Institut national des données de santé", est constitué entre l'Etat, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.

Il est notamment chargé : [...]

- 3) D'émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, dans les conditions prévues au même article 54 [de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.*

[...]

La Loi Informatique et liberté a également été modifiée, en son article 54 :

VIII – [...] Art. 54. – I. – Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente.

[...]

Dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat¹, l'Institut national des données de santé, prévu à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, peut être saisi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou le ministre chargé de la santé sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement ; il peut également évoquer le cas de sa propre initiative. Dans tous les cas, il rend un avis dans un délai d'un mois à compter de sa saisine. »

¹ Décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

L'évaluation de l'intérêt public par l'INDS

L'évaluation de l'intérêt public relève de l'Institut national des données de santé (INDS), qui se prononcera après avis d'un comité d'expertise sur l'intérêt public. L'INDS disposera d'un délai d'un mois.

Préconisation 2-1 relative à l'établissement d'une doctrine par l'INDS

Le Comité d'expertise sur l'intérêt public, appelé à se prononcer sur des demandes individuelles d'accès aux données du SNDS, pourrait établir une doctrine permettant à la fois de donner de la visibilité aux différents acteurs mais aussi de ne pas surcharger le Comité et l'INDS avec des demandes similaires et itératives correspondant à des situations déjà examinées.

Cette doctrine aurait vocation à être rendue publique par l'INDS et le Comité d'expertise pourra la faire évoluer au regard de l'analyse des saisines qu'il aura eu à traiter.

L'analyse de la conformité d'une demande à la doctrine serait effectuée par l'INDS sur la base de la « fiche standardisée de demande ».

Pour les autres demandes, le Comité d'expertise serait sollicité par l'INDS dans des conditions qui seront précisées dans le futur règlement intérieur de l'INDS.

Préconisation 2-2 relative à la caractérisation des demandes des industriels avec un intérêt public

Des réunions de travail au sein de l'INDS et du Comité d'expertise de l'intérêt public seront nécessaires, dès l'installation de ces instances, pour élaborer la doctrine évoquée *supra*. Le groupe de travail du CSF a jugé utile de remettre des préconisations issues d'une démarche approfondie de recensement des cas d'usages de données médico-administratives par les industriels, afin que ces préconisations permettent de contribuer à l'élaboration de cette doctrine.

L'élaboration de la doctrine relèvera de la prérogative exclusive du comité d'expertise de l'intérêt public ; les présentes recommandations ne prétendent évidemment pas s'y substituer.

Le groupe de travail a retenu pour postulat que le caractère d'intérêt public d'une étude, s'apprécie au regard de la capacité de l'étude envisagée à produire un bénéfice collectif. Cette définition sommaire sera ajustée par la consultation juridique en cours (en mars 2017) à l'INDS.

Après étude des différentes situations d'usages actuels des bases constituant le SNDS, la classification suivante a été retenue :

- Doivent être considérées comme présentant *de facto* un intérêt public les demandes formulées pour :
 - répondre aux demandes des autorités (Ministres, ANSM, HAS, CEPS, Cnamts, ...) :
 - les dossiers de demande de prise en charge (remboursement et prix),
 - la réunion annuelle du Comité de prospective des innovations médicamenteuses (CPIM) du CEPS – prévision à 5 ans,
 - la réglementation des dispositifs médicaux (RECAST) : données pour le marquage CE.
- Pourraient être considérées comme présentant un intérêt public, dans des conditions à préciser par l'INDS, les demandes formulées :
 - pour répondre ou anticiper des demandes des établissements de santé,
 - pour répondre aux fédérations professionnelles,
 - pour répondre aux Sociétés savantes,
 - pour anticiper les demandes des autorités (impact sur le système de soins, bon usage, suivi des produits,...),

- pour réaliser un ciblage pour la réalisation des essais cliniques.
- Les autres situations pourraient relever d'un avis *ad hoc* du Comité d'expertise sur l'intérêt public (par exemple, des études dans une perspective d'une meilleure connaissance de l'environnement).

Pour rappel, dans tous les cas, les résultats seront rendus publics et participeront à l'amélioration de la connaissance sur les pathologies, la prise en charge des patients, de l'offre de soins, et l'utilisation des biens et produits de santé.

Intérêt public et autorisations de traitement existantes du SNIIRAM ou du PMSI

L'application du critère d'intérêt public aux autorisations existantes en avril 2017 donnera lieu à un traitement pragmatique. Les utilisateurs devront notamment pouvoir auto-évaluer leurs usages, sur la base des recommandations qui seront publiées par l'INDS et la CNIL (et qui pourront s'inspirer des travaux du groupe de travail CSF). Le déploiement de la politique d'audit (cf. fiche 8) conduira par la suite à contrôler, entre autres, la qualité de cette auto-évaluation.

Préconisation 3

Définir les conditions de l'accès direct aux données pour les industriels

Pour traiter les données du SNDS, les industriels des produits de santé sont tenus :

- soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour la finalité interdite ;
- soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés, pour réaliser le traitement.

Le groupe recommande qu'à l'ouverture du SNDS, les industriels s'adressent temporairement à des laboratoires de recherche et bureaux d'études et « externalisent » ainsi leurs études sur le SNDS.

A partir d'avril 2017, le groupe poursuivra ses travaux et examinera en particulier les conditions dans lesquelles les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites. Ces travaux pourront associer, dans un format à définir, des représentants des organismes complémentaires santé, qui sont également concernés par la disposition.

Préconisation 4 :

Mettre en œuvre les conditions du respect de la finalité interdite relative à la promotion des produits de santé

Contexte législatif

La notion de finalité interdite a été introduite dans le Code de la santé publique, modifié par l'article 193 de la Loi du 26 janvier 2016, dite de modernisation de notre système de santé :

« **Art. L. 1461-1.**

V - Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :

1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1^[1] en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé

2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. »

La promotion des produits de santé est régie par le Code de la Santé Publique (1), et pour les médicaments également par la Charte signée entre les industriels et le CEPS en lien avec le référentiel de la HAS (2).

A. Les règles encadrant la publicité des médicaments

1. Définition de la publicité des médicaments :

Article L. 5122-1 du Code de la santé publique : « *On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- *la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;*
- *les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;*
- *les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »*

La définition de la publicité pharmaceutique repose sur un critère matériel (« toute forme de démarchage, d'information, de prospection ou d'incitation ») et sur un critère fonctionnel (« qui vise à »), lui conférant une portée potentiellement étendue (d'où les exclusions explicites). Elle suppose aussi que l'information véhiculée soit largement dépendante de la communication qui en est faite, ce qui renvoie à la définition de la publicité résultant de la directive européenne du 12 décembre 2006, à savoir « *toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services* ». Il reste toutefois à faire la part entre ce qui relève de la simple

^[1] Produits à finalités sanitaire et cosmétique.

information, c'est-à-dire l'acte consistant à renseigner impartialement le récepteur (patient ou professionnel de santé), et ce qui relève de la promotion, c'est-à-dire l'acte incitant à recourir, à acheter ou à prescrire un médicament. Au regard de la jurisprudence nationale, la qualification publicitaire dépend étroitement de la teneur du message : la diffusion d'informations positives, à l'initiative du laboratoire ou d'un tiers, étant regardée comme de la publicité, la diffusion d'informations négatives ne l'étant pas.

2. La Charte de la visite médicale (octobre 2014) et le référentiel de la HAS (mars 2016) :

La loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie a posé, à l'article L. 162-17-8 du Code de la sécurité sociale, le principe d'une Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage. Ce document a pour finalité de mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins. Le texte actuellement en vigueur, signé le 15 octobre 2014, définit un champ d'application plus large que le précédent : il a pour objet de fixer en tout lieu les conditions de l'information sur les spécialités pharmaceutiques par démarchage ou la prospection visant à la promotion. Sont incluses dans ce champ « toutes formes d'information, quel qu'en soit le support, par démarchage, prospection ou incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation des spécialités pharmaceutiques par tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments ».

Conformément à l'article L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale, la Haute autorité de santé établit un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la Charte. La dernière version du référentiel date de mars 2016.

La nouvelle charte et la nouvelle certification ont un champ étendu à l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments d'une entreprise et plus seulement à la « visite médicale ». Leurs dispositions s'appliquent dorénavant « en tout lieu », et à tous les professionnels de santé prescrivant, dispensant ou utilisant des médicaments.

B. Les règles encadrant la publicité des dispositifs médicaux

Article L5213-1 du code de la santé publique : *On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- 1° *L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;*
- 2° *La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;*
- 3° *Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;*
- 4° *Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.*

La définition de la publicité pour les dispositifs médicaux s'entend donc de façon extensive. Néanmoins, certains supports ne relèvent pas du champ de la publicité s'ils constituent :

- une information clairement non promotionnelle destinée par exemple à :
 - permettre la commande d'un produit (catalogue de vente),
 - donner de manière factuelle les caractéristiques essentielles d'un dispositif (fiche technique) ;
- ou un outil nécessaire :

- au bon usage (manuel d'utilisation ou carnet de suivi),
- à la matériovigilance (les formulaires de rapports d'événements indésirables ou de signalement d'un incident ou d'un risque d'incident).

Respect de la finalité interdite

Au regard du contexte législatif et des préconisations de l'article 193 de la Loi de modernisation de notre système de santé, il ressort que le traitement des données de santé est interdit pour une utilisation des données qui serait dans **l'intention** d'une promotion commerciale d'un produit **auprès** des établissements ou professionnels de santé : par exemple, prospection / ciblage pour optimiser la visite médicale.

Il est à noter que, par ailleurs, peuvent être utilisées en promotion :

- les données en *open data* (même issues du SNDS) qui ne relèvent pas des règles d'accès aux données à caractère personnel de l'article 193,
- les données publiées (même issues à l'origine du SNDS), qui ne relèvent pas de l'article 193.

Modalités d'évaluation de la finalité interdite

L'analyse du respect de la finalité interdite sera instruite par l'INDS ou le CEREES (selon des modalités à définir) et fournie à la CNIL :

- au moment de la demande d'accès aux données :
 - o sur la base de la « fiche standardisée de demande », où le demandeur doit s'engager sur le respect de la finalité interdite,
 - o à partir de l'analyse par le CEREES si cette mission est confiée à l'INDS,
- tout au long de l'étude, jusqu'à la publication des résultats, par un système d'audit dont les modalités restent à définir.

Finalité interdite et autorisations de traitement existantes du SNIIRAM ou du PMSI

L'application du respect de la finalité interdite devra être effective dès avril 2017 sur la base de la présente préconisation, pour l'ensemble des accès « nouveaux » au SNDS et des accès existants au SNIIRAM et au PMSI. Le déploiement de la politique d'audit (cf. fiche 8) conduira par la suite à contrôler le respect de cette disposition légale.

Préconisation 5

Mettre en œuvre la transparence et la publication des études

Ce que prévoit la Loi

L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé dispose que « l'accès aux données est subordonné :

« a) Avant le début de la recherche, à la communication, par le demandeur, [à l'institut national des données de santé] de l'étude ou de l'évaluation, (...) d'une déclaration des intérêts du demandeur en rapport avec l'objet du traitement et du protocole d'analyse, précisant notamment les moyens d'en évaluer la validité et les résultats ;

« b) A l'engagement du demandeur de communiquer [à l'institut national des données de santé] dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité.

« [L'institut national des données de santé] publie sans délai l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la déclaration des intérêts, puis les résultats et la méthode.

Ce que prévoit le Décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Chaque dossier déposé auprès du secrétariat unique mentionné à l'article 20 doit comporter :

1° L'identité, l'adresse, les titres, expériences, fonctions et déclarations d'intérêt en lien avec l'objet de la recherche du responsable du traitement et du responsable de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, ainsi que, le cas échéant, l'identité et l'adresse du commanditaire de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation et de la personne publique qui en a fait la demande. Si ces responsables ou commanditaires ne sont établis ni sur le territoire national, ni sur celui d'un autre Etat membre de l'Union européenne, sont indiquées l'identité, l'adresse et les fonctions de leur représentant en France.

« Les missions ou l'objet social de l'organisme concerné sont également précisés ;

« 2° Les catégories de personnes qui seront appelées à mettre en œuvre le traitement ainsi que celles qui auront accès aux données ;

« 3° La méthodologie de l'étude ou de l'évaluation ou le protocole de recherche, indiquant notamment l'objectif du traitement de données à caractère personnel, les catégories de personnes concernées par le traitement, l'origine, la nature et la liste des données à caractère personnel utilisées et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode d'analyse des données, ainsi que, lorsque les caractéristiques de l'étude, de la recherche ou de l'évaluation l'exigent, la justification du nombre de personnes et la méthode d'observation ou d'investigation retenue ;

« 4° Le type de diffusion ou de publication des résultats de l'étude, de la recherche ou de l'évaluation par le demandeur ;

« 5° S'il y a lieu, les mesures envisagées pour communiquer aux personnes concernées par le traitement les informations figurant à [l'article 57 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée](#) ainsi que la justification de toute demande de dérogation à cette obligation d'information. Lorsque la demande d'autorisation concerne une recherche, étude ou évaluation impliquant la personne humaine, doit être produit le projet de document

d'information mentionné à l'article L. 1122-1 du code la santé publique et les documents de recueil du consentement exprès des personnes concernées conformément à l'article 56 de la même loi ;

« 6° Les caractéristiques du traitement, notamment la durée de conservation des données ;

« 7° Le cas échéant, la justification scientifique et technique de toute demande de dérogation à l'interdiction de conservation des données sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche ;

« 8° Les avis rendus antérieurement par des instances scientifiques ou éthiques ;

« 9° Les rapprochements ou interconnexions envisagés ou toute autre forme de mise en relation des informations ;

« 10° Les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi ;

« 11° Le cas échéant, la mention de toute transmission de données à caractère personnel vers un Etat n'appartenant pas à l'Union européenne ;

« 12° Le cas échéant, la liste des traitements répondant aux caractéristiques prévues au [VI de l'article 54 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée](#). Le dossier précise, en ce cas, les catégories de données, les destinataires ou les catégories de destinataires.

Les préconisations du groupe

Deux préoccupations ont orienté les réflexions du groupe de travail :

- le respect de la lettre et de l'esprit de la Loi, en rendant public ce que le demandeur fait des données ;
- le respect également du secret industriel et commercial.

Le groupe de travail souhaite donc que toute la transparence nécessaire puisse être faite vis-à-vis de l'INDS, mais que les informations transmises puissent, le cas échéant, n'être rendues publiques qu'après un délai suffisant pour protéger le secret industriel et commercial.

Le groupe propose ainsi que la transmission de la méthode et des résultats puisse être faite en deux temps :

1) un retour relativement rapide vers l'INDS, avec un degré de précision qui reste à préciser ; une réflexion devra être menée sur le partage avec certaines autorités publiques des résultats de la recherche dans l'attente de leur publication ;

2) après un délai raisonnable, la publication de la méthodologie précise et des résultats. La notion de « délai raisonnable » pourrait être renvoyée à l'appréciation de l'INDS au cas par cas.

Il pourrait être prévu que cette demande de délai (et son argumentaire) soit transmis par le demandeur, lors de sa demande d'accès.

La transparence sur la méthode appliquée devra également documenter les écarts avec la méthode initialement présentée dans le dossier soumis au CEREES.

La transparence vis-à-vis de l'INDS peut notamment permettre de tenir à jour une documentation qui sera mobilisée dans le cadre de la politique d'audit.

Par ailleurs, certaines entreprises fabriquent des applications pour des industriels, qui produisent des analyses et des résultats à partir de données du SNDS. S'il est difficile d'envisager que les applications elles-mêmes soient rendues publiques, il est en revanche possible, d'une part, que les codes d'accès soient communiqués à l'INDS, et d'autre part que les « rationnels méthodologiques » décrivant la méthode et la finalité de l'étude soient rendus publics.

Enfin, les conditions de publication de résultats d'études menées dans le cadre d'autorisations uniques (qui existent déjà pour le traitement du PMSI et que le groupe recommande de développer, cf. préconisation 7) devront faire l'objet d'un travail complémentaire.

Préconisation 6 :

Créer un code de bonne conduite des utilisateurs

Le groupe de travail propose que soit créé un code de bonne conduite pour les utilisateurs du SNDS ; ce code de bonne conduite aurait vocation à s'appliquer à l'ensemble des demandeurs d'accès au SNDS et pas seulement aux industriels.

Engagements proposés :

Le demandeur, représenté par X :

1- Caractéristiques des données de santé

- ⇒ Le demandeur a conscience du caractère sensible des données de santé et du caractère dérogatoire au secret médical que constitue la manipulation de ces données.

2- Confidentialité des données

- ⇒ Le demandeur s'engage personnellement et sensibilise les équipes concernées le cas échéant sur le respect des principes liés à l'utilisation des données de santé de façon à garantir :
 - l'engagement individuel à préserver la confidentialité des données,
 - l'engagement individuel à ne pas tenter de ré-identifier des personnes,
 - la prise de conscience du risque d'atteinte à la vie privée en cas de fuite des données,
 - une information complète sur les sanctions pénales encourues en cas de manquement à l'obligation de confidentialité.

3- Respect du cadre législatif et réglementaire

- a. Finalités interdites portées par les termes de l'article 193
- ⇒ Le demandeur s'engage formellement à respecter les termes de la Loi :
« *Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :*
1° *La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;*
2° *L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. »*
- b. Obligations relevant de l'application de l'arrêté du XX/XX portant le référentiel de sécurité applicable au système national des données de santé.
- ⇒ Le demandeur s'engage à respecter le référentiel.
- c. Obligations relevant de l'application de l'arrêté du XX/XX déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études.
- ⇒ Le demandeur s'engage à respecter le référentiel.
- d. Obligations relatives à la transparence des résultats et à l'exigence de publication à la fin de la recherche, étude ou évaluation.

- ⇒ Le demandeur s'engage à publier les résultats de la recherche, étude ou évaluation menée dès la fin des travaux.

4- Relations contractuelles

- ⇒ Le demandeur mentionne systématiquement les principes du présent code de bonne conduite dans les contrats qui le lient à des tiers ; la charte est jointe en annexe du contrat.

5- Audit

- ⇒ Le demandeur s'engage à se soumettre à des audits externes, notamment du comité d'audit (cf. fiche 8), de la CNIL, de l'ANSSI, ou pour les organismes concernés, de la Cour des Comptes et de l'Inspection générale des affaires sociales.

6- Contrôle qualité

- ⇒ Le demandeur accepte le principe d'un contrôle qualité mené sur la recherche, étude ou évaluation issue des travaux menés.

Ces principes pourraient figurer dans un document fourni à l'appui du dossier de soumission.

Il est proposé que les commanditaires et demandeurs des recherches, études et évaluations prennent connaissance de ces engagements et apposent leur signature au bas du document de façon à matérialiser l'engagement de leur responsabilité.

En pratique, il est proposé que la signature du dossier de soumission à la CNIL emporte signature du code de bonne conduite.

Préconisation 7

Développer les procédures simplifiées

Le groupe de travail insiste fortement sur l'objectif de développer les procédures simplifiées qui constituent un levier puissant pour réduire les délais d'accès aux données.

Ces procédures doivent permettre d'alléger le circuit de droit commun (INDS, CEREES, CNIL), sans contourner pour autant la nécessité pour l'étude de présenter un intérêt public et l'interdiction de poursuivre certaines finalités. Les impératifs de transparence (sur les méthodes et les résultats) devront également être mis en œuvre et respectés.

Plusieurs types de procédures simplifiées existent (cf. fiche 7 du guide de l'utilisateur) : des méthodologies de référence, des décisions uniques et des procédures allégées pour l'accès à des jeux de données agrégées ou des échantillons.

- **Mettre en place la procédure d'accès à l'échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB)**

L'article 193 de la Loi de modernisation de notre système de santé prévoit que l'INDS pourra faciliter l'accès à des jeux de données agrégées ou des échantillons, issus des traitements des données de santé à caractère personnel pour des finalités et dans des conditions reconnues conformes à la loi par la CNIL, dans des conditions que cette dernière aura préalablement homologuées.

La Loi considère en effet que les échantillons, parce qu'ils ne comportent qu'une partie des assurés, ont un potentiel de réidentification des assurés plus faible que la base exhaustive.

L'échantillon généraliste de bénéficiaires est un échantillon au 1/97^e du SNDS. Il existe depuis 2006, et permet de disposer pour 600 000 assurés de leur parcours de soins (ville, hôpital) sur longue période. Il est déjà largement utilisé par les institutions publiques, par les chercheurs universitaires, par certains membres de l'Institut des données de santé ; certains acteurs privés commencent également à l'exploiter.

Le groupe de travail considère que la mise en place de la procédure d'accès à l'EGB, par l'INDS et dans des conditions homologuées par la CNIL, doit constituer une priorité du premier semestre 2017.

- **Elaborer une méthodologie de référence pour les appariements de cohortes avec le SNDS**

Un demandeur qui s'engage à se conformer à une méthodologie de référence peut se déclarer conforme et cet engagement vaut autorisation de la CNIL. Les méthodologies de référence (MR) existantes n'incluent pas dans leur périmètre les données médico-administratives. Ainsi, la MR003, relative aux traitements comprenant des données de santé, réalisés dans le cadre de recherches pour lesquelles le patient ne s'oppose pas à participer après avoir été individuellement informé, ne permet pas d'apparier les données recueillies avec des données du SNDS.

Le groupe de travail souhaite que soient lancés, sous l'égide de la CNIL, en lien avec le CEREES, l'INDS, et avec des utilisateurs publics et privés, des travaux permettant d'élaborer une (ou des) méthodologies de référence portant sur les données médico-administratives. Il serait souhaitable que ce chantier aboutisse début 2018.

- **Développer les autorisations uniques**

La CNIL peut délivrer une autorisation à un organisme réalisant plusieurs traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. La développement d'autorisations uniques pour des utilisateurs du SNDS allégerait fortement les formalités à exécuter auprès de l'INDS, du CEREES et de la CNIL, et serait porteur de simplification et de gain de temps pour les utilisateurs.

Préconisation 8

Développer les bases de données issues du SNDS en open data

Le Code de la santé publique, modifié par l'article 193 de la Loi de modernisation de notre système de santé, dispose en son article L. 1461-2 que « *les données du système national des données de santé qui font l'objet d'une mise à la disposition du public sont traitées pour prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible. Ces données sont mises à disposition gratuitement. La réutilisation de ces données ne peut avoir ni pour objet ni pour effet d'identifier les personnes concernées.* »

La mise à disposition de données anonymes en ligne, auprès du grand public, présente comme principal avantage pour les utilisateurs de ces données d'y avoir accès directement sans avoir à formuler des demandes d'accès aux données personnelles du SNDS et à subir les inévitables délais qui s'ensuivent (même si tout doit être fait pour réduire ces délais).

Mais ces données doivent être strictement anonymes : il doit être impossible de réidentifier un patient et découvrir ainsi des informations sur sa santé. Le G 29, qui regroupe les « CNIL » européennes, a rendu un avis en matière de techniques d'anonymisation, permettant de définir les conditions dans lesquelles un jeu de données peut être considéré comme anonyme :

<https://www.cnil.fr/fr/le-g29-publie-un-avis-sur-les-techniques-danonymisation-0>

S'agissant des données du SNDS, il conviendra de supprimer certaines variables et d'en agréger d'autres (par exemple, des tranches d'âges au lieu d'âges précis). Mais plus la base est « allégée », plus elle risque de ne pas répondre aux besoins des utilisateurs.

Il n'existe pas à ce jour de méthodes industrialisées ou automatiques pour rendre anonyme une base constituée de données individuelles. Il faut procéder au cas par cas, en testant pas à pas différentes méthodes et, lorsque la base constituée est strictement anonyme, s'assurer qu'elle répond encore aux besoins exprimés par les utilisateurs.

Dans le cadre du groupe CSF - données de santé, un sous-groupe de travail a été créé entre les industriels, la DREES, l'ATIH, la Cnamts et l'Inserm, auquel la CNIL sera invitée, afin de tester la faisabilité de constituer une base (ou des bases) issue(s) du PMSI, comportant des informations utiles pour les industriels, qui soit anonyme(s) et puisse(nt) donc être accessible(s) en open data (sur le site de l'ATIH par exemple).

Les travaux de ce groupe permettront également d'évaluer la charge de travail nécessaire pour constituer une base anonyme ; le coût (en temps homme) doit en effet être pris en compte, les moyens des institutions productrices de ces bases étant limités.

Ce groupe de travail devrait remettre ses conclusions en juin 2017.

Annexe 1

Mandat du groupe de travail

Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé

Intitulé de la mesure :

Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel

Rappel des objectifs :

Développer les interfaces pour favoriser l'accès et l'utilisation des données issues du Système National des Données de Santé par les industriels

L'accès aux données de santé est un enjeu stratégique déterminant pour la recherche en France (attractivité internationale), pour les patients et les citoyens (information, développement de nouveaux services), pour les professionnels de santé (suivi des indicateurs de santé publique), pour les industriels (réponse aux demandes des autorités de santé, recherche et innovation), pour tous les acteurs opérant dans le champ de la santé.

Les entreprises de santé sont des acteurs importants dans cette nouvelle économie : l'exploitation encadrée des données de santé est un levier majeur pour la recherche et le développement d'innovations, et pour la mise à disposition de nouvelles technologies en santé efficaces, assise sur une évaluation pertinente de la couverture de l'offre de soins, laquelle passe par des études épidémiologiques et médico-économiques. Enfin, elle répond à la nécessité pour les entreprises de fournir des données aux autorités, afin de répondre aux exigences d'évaluation, notamment dans le cadre de l'accès au marché, du suivi et de la sécurité en conditions réelles d'utilisation.

Une gouvernance partagée entre les pouvoirs publics et les acteurs économiques, des méthodologies et modes opératoires clairs, et des délais performants sont autant de facteurs d'attractivité.

Réalisations :

Les réflexions du groupe de travail de la mesure 7 (ex 28) ont été prises en compte dans le cadre des travaux conduisant à l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé. Les textes d'applications devraient faire l'objet d'une publication au deuxième semestre 2016.

Travaux restants :

1. Concertation sur Les textes d'application de l'Art. 193 (notamment sur les décrets d'applications et le référentiel sur les intermédiaires)
2. Intégrer la mesure 12 du CSIS 2016 :

L'objectif est de prévoir un cadre de dialogue entre les entreprises utilisatrices de données de santé (entreprises productrices de produits de santé, prestataires d'analyse, hébergeurs de données de santé) et la puissance publique sur l'élaboration de la réglementation, de la gouvernance et des méthodologies en matière d'accès aux données de santé.

Les travaux prévoiront la définition des modalités opérationnelles et concrètes d'accès aux bases de données de santé pour les acteurs privés de façon à assurer la qualification rapide des demandes de projet d'étude et leur mise en œuvre avec un engagement des parties prenantes de s'attacher à bien cerner ces demandes et leur objectif. Ils organiseront et renforceront le partage de connaissance et de sources d'informations concourant à mesurer l'efficacité des technologies de santé dans le système de soins.

Les travaux s'inscriront en cohérence avec la préfiguration et les missions du futur Institut national des données e santé (INDS).

- Mise en œuvre d'un cadre de dialogue entre les entreprises utilisatrices de données de santé (industriels, entreprises productrices de produits de santé, prestataires d'analyse,) et la puissance publique (Directions des Ministères concernés, DREES, CNAMTS, ATIH, CNIL, INSERM, HAS, CEPS, membres préfigureurs puis titulaires du futur SNDS /INDS,...) afin de définir les attentes et les besoins de chacun. Ce cadre sera adapté une fois l'INDS créé pour prendre en compte son rôle dans la gouvernance des données de santé.
- Définition des modalités opérationnelles d'accès au SNDS/ bases de données de santé pour les acteurs privés de façon à assurer la qualification rapide des demandes de projet d'étude et leur mise en œuvre avec un engagement des parties prenantes de s'attacher à bien cerner ces demandes et leur objectif dans une forme de gouvernance qui reste à définir ; cette action devra être menée en collaboration directe avec l'INDS, à qui la loi attribue une mission de guichet unique pour la réception et le traitement des demandes de traitements de données de santé à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public.
- Contribution à la structuration de l'interface (réglementation, gouvernance) permettant de favoriser les échanges entre les acteurs privés et l'INDS.
- Contribution aux travaux sur les méthodologies de référence pour les homologations simplifiées par la CNIL et réflexion sur les approches méthodologiques permettant de renforcer la reconnaissance des études post-inscription réalisées par les industriels sur la base des données de santé issues du SNDS.

Calendrier :

- ✓ Publication des Décrets d'application de l'Art. 193 : Q3/Q4 2016
- ✓ Finalisation des textes réglementaires nécessaires (arrêtés, circulaires, ...) : Q4 2016
- ✓ Mise en place de l'INDS : Q1 2017
- ✓ Elaboration /mise en œuvre des modalités opérationnelles d'accès aux données pour les industriels de santé : Q4 2016/Q1 2017
- ✓ Publication des premières méthodologies de références : Q4 2017

Principales étapes :

- 1. Constitution du nouveau groupe de travail: acteurs privés, syndicats professionnels, préfiguratrice INDS, directions des ministères concernés, DREES, CNAMTS, ATIH, CNIL, INSERM, HAS, CEPS, ANSM, CCTIRS...**
- 2. Besoins en matière d'accès aux données et de modalités de travail**
Définitions des besoins en termes de :

- données (périmètre, profondeur...),
- outils et organisation des espaces de travail,
- délais de mise à disposition et de performance,
- appariements.

3. Elaboration des modalités opérationnelles d'accès aux données

- dossiers de demandes de traitement des industriels : justification de l'intérêt public de la demande, procédures, délais, finalités,
- différenciation des demandes en fonction de la typologie de la requête (à destination des autorités de santé ou dans un but de recherche, étude ou évaluation) et des données concernées,
- modalités et fonctionnement de l'interface entre les acteurs privés et l'INDS : rôle des intermédiaires...,
- code de bonne conduite (prise en compte des finalités interdites) et transparence sur les résultats.

Une politique d'audit et de contrôle sera mise en place afin de contrôler le respect du référentiel de sécurité et du code de bonne conduite, notamment du point de vue des finalités interdites. Les opérations de contrôles a posteriori constituent un facteur important de crédibilité du système qui se veut plus ouvert a priori, du fait de la mise en place de procédures simplifiées.

4. Méthodologies de références

- Contribution à l'élaboration de méthodologies de références, avec notamment la DREES, la Cnamts, l'ATIH et l'INDS, permettant une homologation via une procédure d'examen simplifié par la CNIL pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé
- Propositions pour que ces méthodologies de référence soient reconnues par les autorités (en particulier la HAS et le CEPS) pour leur utilisation dans les études post-inscription réalisées par les industriels sur la base des données de santé issues du SNDS.

Date de fin prévue :

Q4 2017

Avenir proposé pour la mesure : Poursuite

La Mesure 7 [*devenue depuis mesure 1-5*] succède à la Mesure 28 en y intégrant la mesure 12 du CSIS 2016

Annexe 2

Composition du groupe de travail

Copilotes	
Drees	Franck von Lennep
3M	Christophe Roussel
Sanofi	Philippe Maugendre
Membres	
Dge	Benjamin Leperchey
Dge	Laura Hiel
Dgos	Laure Maillant
Dgri	Benoit Lavallart
Dgs	Isabelle Anglade
Dgs	Michaela Rusnac
Drees	Mylène Girard
Drees	Annie Henrion
Drees	Muriel Barlet
Drees	Javier Nicolau
Dss	Edouard Hatton
Dss	Sophie Kelley
Ansm	Mahmoud Zureik
CEPS	Jean-Patrick Salles
Has	Chantal Belorgey
Has	Catherine Rumeau Pichon
Cnamts	Claude Gissot
Atih	Max Bensadon
Inserm	Thierry Damerval
Inserm	Grégoire Rey
Inserm	Frédérique Lesaulnier
CNIL	Sophie Nerbonne
CNIL	Thomas Dautieu
CNIL	Hélène Guimiot-Breaud
IDS	Dominique Polton
IDS	Yvanie Caillé
IDS	Valérie Edel
PQ (CCTIRS)	Jean-Louis Serre
CHU - ARO	Nicholas Moore
Heva	Alexandre Vainchtock
Leem	Thomas Borel
BMS	Anne-Françoise Gaudin
GSK	Gaëlle Nachbaur
Lilly	Martine Lepecq
Sidiv	Elisabeth Campagne
Snitem	Brigitte Congard-Chassol
JnJ	Charlotte Hutin
JnJ	Paul Bourras
Medtronic	Frédérique Debroucker

Annexe 3

Comptes-rendus des séances

Compte-rendu de réunion

Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé

Mesure n°7

Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel

13 octobre 2016

Participants

- *Philippe MAUGENDRE (SANOFI), pilote,*
- *Christophe ROUSSEL (3M), pilote,*
- *Franck VON LENNEP (DREES), pilote,*

- *Isabelle ANGLADE (DGS),*
- *Muriel BARLET (DREES),*
- *Paul BOURRAS (JOHNSON- JOHNSON),*
- *Yvanie CAILLE (IDS),*
- *Héloïse CARRARA (DGOS),*
- *Brigitte CONGARD-CHASSOL (SNITEM),*
- *Frédérique DEBROUCKER (MEDTRONIC),*
- *Bruno DETOURNAY (CEMKA-EVAL),*
- *Claude GISSOT (CNAMTS),*
- *Mylène GIRARD (DREES),*
- *Annie HENRION (DREES),*
- *Charlotte HUTIN (JOHNSON- JOHNSON),*
- *Martine LEPECQ (LILLY),*
- *Laure MAILLANT (DGOS),*
- *Nicolas MOORE (CHU Bordeaux),*
- *Gaëlle NACHBAUR (GSK),*
- *Sophie NERBONNE (CNIL)*
- *Javier NICOLAU (DREES),*
- *Gaël RAIMBAULT (DGOS),*
- *Grégoire REY (INSERM),*
- *Catherine RUMEAU-PICHON (HAS),*
- *Jean-Louis SERRE (CCTIRS),*
- *Alexandre VAINCHTOCK (HEVA).*

Ordre du jour

1. Audition IMS (l'accès aux données médico-administratives à l'international – conditions d'accès des industriels) et vision de l'accès aux bases administratives en France
2. Préparation de la séance suivante : validation du masque de saisie des exemples de cas d'usage
3. Thématique générale : les procédures de dépôt de dossier, les aspects juridiques et les procédures simplifiées
 - ✓ L'évaluation par le comité d'experts : la situation actuelle du CCTIRS, les pistes de réflexion pour le CEREES (Jean-Louis Serre)
 - ✓ Le guichet unique et le workflow de l'INDS et l'articulation avec les CPP (Yvanie Caillé)
 - ✓ Les besoins des utilisateurs : autorisations uniques ou cadres ; autorisation suite à une demande des autorités (Alexandre Vainchtock, Bruno Detournay)
 - ✓ Les outils de simplification existant à la CNIL (méthodologies de référence, autorisations uniques, autorisations cadres...) (Sophie Nerbonne)
 - ✓ La gestion de la transition pour les autorisations en cours

Audition IMS (Vincent BILDSTEIN, Etienne LEPOUTRE)

Trois attentes/enjeux :

Faire converger les études en « temps réel » et les études en « vie réelle ». Les études en temps réel nécessitent des données fraîches (délais de mise à disposition et d'accès très rapide) ; les études en vie réelle font souvent appel à des données médico-administratives. La notion de temps est aussi importante que la notion d'accès, ce qui suppose de faire converger « temps » et « vie réelle » pour orienter les actions (exemple : AMM et impact dans l'année suivante).

Disposer de données de très bonne qualité et disponibles au niveau international. Les données du SNIIRAM sont représentatives mais d'une utilisation limitée dans les études internationales. En Europe, les pays avec des bases médico-administratives très cotées sont la France pour la représentativité de la base, l'Angleterre pour la profondeur des données et les pays nordiques pour la présence de données cliniques et la facilité à pouvoir les enrichir. La France occupe aussi, avec la Grande Bretagne, une place majeure et croissante dans l'entrée des médicaments en Europe.

Disposer de la possibilité d'enrichir des jeux de données avec d'autres données, y compris les données médico-administratives mais aussi des données issues de la recherche observationnelle. La France a beaucoup de bases de données (SNIIRAM-PMSI, registres de cancer,...) mais il est difficile de les relier entre elles ce qui conduit à utiliser des données d'autres pays comme le GPRD anglais qui couvre seulement 6 millions de patients (ce qui pose un problème de représentativité) mais avec un très bon niveau en médicalisation et un délai d'accès plus court.

La société IMS accède à l'ensemble des données dans les autres pays, avec des bases de données partielles mais très complètes sur leur champ : Catalogne (analyse de parcours), Pays Bas (base oncologie)... Les nordiques ont un numéro d'identification unique, une très bonne qualité de données et une approche pragmatique : ils ont la possibilité de créer des cohortes à la demande pour analyser les parcours de soins (liens registres, bases de données de santé, etc.) tout en préservant la confidentialité des données.

Quels sont les moyens en France pour relier plusieurs sources de données ? La solution à privilégier serait de créer des cohortes représentatives avec la possibilité de les enrichir facilement avec des données issues des bases médico-administratives et/ou de la recherche observationnelle et non de créer des super bases.

IMS précise avoir de plus en plus de difficultés à recruter des professionnels de santé et des patients pour participer aux études en vie réelle : petite taille des populations ciblées qui sont déjà incluses dans d'autres essais, professionnels de santé peu disponibles.

Le positionnement de la France dans l'utilisation des données relatives aux pathologies et aux médicaments constitue également un enjeu économique majeur pour attirer les études et les innovations.

Échanges

Chainage des données

IMS privilégie la possibilité de chainer les données à la demande plutôt que des chaînages permanents. Des cohortes de 100, 200, 300 patients sont créées ponctuellement pour des études ciblées.

L'INSERM rappelle qu'il existe une constellation de bases de données avec un niveau de sécurité et des capacités d'appariement hétérogènes et mentionne le projet d'accompagnement des équipes pour sécuriser les bases et permettre les appariements avec le SNDS.

Stabilisation des données/délais d'accès

La fraîcheur des données n'est pas forcément synonyme de qualité. Il est rappelé que les données recueillies en temps réel ne sont pas toujours pertinentes ; les données administratives ne sont en général pas représentatives avant plusieurs mois, le temps que l'ensemble des factures soient transmises à l'assurance maladie et consolidées dans les bases nationales.

IMS précise que pour certaines études, par exemple sur les médicaments, il peut être important de savoir ce qui s'est passé depuis le lancement d'un médicament à 9 mois.

Il est rappelé qu'il faut du temps pour consolider les données, et que les données dans la première année post lancement ne sont pas nécessairement représentatives de la vraie vie du produit.

Les industriels doivent anticiper les études qu'ils ont à conduire, notamment en post autorisation de mise sur le marché.

Il faut différencier les délais liés à la disponibilité des données, inhérents au système de santé, et les délais liés à l'accès aux données, dépendant des procédures techniques et juridiques.

La possibilité d'avoir des protocoles types pour réduire certains délais, voire des protocoles que l'on affine au fur et à mesure est évoquée. Cependant, pour trancher la question de la finalité, il sera toujours indispensable d'avoir le jeu de données et la méthodologie finalisée pour connaître le périmètre exact de la recherche.

La HAS estime que le protocole unique standardisé n'est pas réaliste et insiste sur les actions qui peuvent être entreprises en temps masqué et qui réduisent la question du délai.

→ Le groupe de travail doit réfléchir et faire des recommandations pour que les industriels puissent anticiper le plus possible leurs études et démarches et fluidifier les procédures avec les autorités compétentes.

Validation du masque de saisie des cas d'usage

L'objectif de la grille présentée est, pour les études réalisées par les industriels :

- 1) de décrire les projets ;
- 2) d'identifier les critères susceptibles de caractériser les finalités interdites. Les études qui peuvent servir à caractériser une population cible ou une part de marché et qui peuvent servir ensuite à éclairer le marketing (zone grise) doivent notamment être décrites.

Le périmètre des produits de santé est entendu au sens large (y compris les actes correspondants) et les études prospectives doivent également être appréhendées.

Échanges sur les informations du tableau

Il est proposé d'ajouter :

- la base de données Causes médicales de décès et de séparer EGB et SNIIRAM,
- le type de financement, public et/ou privé,
- le nombre d'études pour l'étape de simplification des procédures.

L'objectif étant d'identifier les finalités interdites, il convient d'afficher dans le tableau la finalité initiale et les utilisations faites a posteriori.

Pour la promotion des produits de santé, il convient de définir précisément les actions marketing (interdites ou non) (épidémiologie, parcours de soins,..).

Les informations relatives aux délais ne sont pas prises en compte pour ne pas alourdir la démarche.

→ La grille sera envoyée aux participants qui pourront faire part de leurs remarques complémentaires aux pilotes par courriel.

La définition de ce que signifie la promotion des produits de santé sera abordée lors d'une prochaine séance du groupe.

Thématique générale : les procédures de dépôt de dossier, les aspects juridiques et les procédures simplifiées

L'évaluation par le comité d'experts : la situation actuelle du CCTIRS, les pistes de réflexion pour le CEREES (Jean-Louis Serre)

La mission du CCTIRS est d'éclairer la Cnil (avis consultatif), sur la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche.

Le Comité est composé de 15 experts, traite actuellement environ 1000 dossiers par an. Ces dossiers concernent des recherches en soins courants, des recherches non interventionnelles concernant des éléments biologiques humains ou des données recueillies hors soins courants (possibilité de procédure MR003).

Les changements qui interviennent sont : la loi Jardé (avec une simplification de la typologie avec un parcours unique), la création du CEREES et d'un parcours spécifique pour l'accès aux données médico-administratives.

Le CEREES sera composé de 21 membres qui se réuniront au moins une fois par mois.

Le développement par la CNIL, avec le CEREES, des méthodologies de référence et d'accords cadre permettront de simplifier les démarches et de raccourcir les délais.

Le CEREES sera créé fin mars 2017 et la première réunion est attendue en mai 2017.

Échanges

Répartition des dossiers entre CEREES et CPP

Les recherches, études et évaluations qui impliqueront la personne seront adressées au CPP. Celles qui se font seulement sur des données déjà recueillies seront examinées par le CEREES.

Des dossiers devront passer à la fois au CPP et au CEREES : les études avec un recueil de données par questionnaire et appariement avec des données du SNDS.

→ Le groupe fait remarquer que la CNIL a délivré des autorisations permanentes, en particulier pour des traitements sur le PMSI, sans passer par le CCTIRS. Avec le nouveau cadre juridique, ces types d'autorisation passeront par le CEREES.

Le guichet unique et le workflow de l'INDS et l'articulation avec les CPP (Yvanie Caillé)

L'enjeu pour l'INDS, avec l'instauration d'un guichet unique par la loi Jardé, la reprise par les CPP de la mission du CCTIRS, la création du CEREES et le recours à des procédures simplifiées homologuées par la CNIL, est de mettre en place un circuit des dossiers plus simple et plus fluide pour tous les acteurs.

Le secrétariat de l'INDS sera le lieu d'enregistrement des dossiers et orientera (en 48 h maximum) les dossiers vers le CPP ou le CEREES. Un questionnaire ad hoc permettra de faciliter la démarche pour le demandeur.

L'INDS se prononcera désormais sur la notion d'intérêt public. L'INDS travaillera avec la CNIL sur la mise à disposition de certains échantillons et données agrégées et mettra en place des actions pour favoriser l'accès aux données (décision unique et, avec la CNIL et le CEREES, des méthodologies de référence).

Échanges

Intérêt public

L'INDS se prononce à la demande de la Ministre, de la CNIL ou par autosaisine.

Les besoins des utilisateurs : autorisations uniques ou cadres ; autorisation suite à une demande des autorités (Alexandre Vainchtock -HEVA-, Bruno Detournay -CEMKA Eval-)

Alexandre Vainchtock, société HEVA

Présentation d'une offre de service avec des données du PMSI. La société dispose d'une autorisation CNIL annuelle pour l'ensemble du programme d'études : finalités générales décrites sous 3 types d'études : épidémiologie, trajectoires de soins et machine learning (profils de patients vs coûts).

Un des exemples montrés concerne l'accès à des molécules innovantes par type de population en utilisant l'indice de défavorisation construit par Grégoire Rey.

→ Pour Heva, il est important de conserver l'autorisation cadre qui couvre 200 études / an.

Bruno Detournay, société Cemka Eval

Offre de service autour de la pharmaco-épidémiologie, la santé publique, l'économie de la santé, les parcours de soins, etc. La société fait aussi beaucoup d'enquêtes de terrain.

Deux points ressortent :

→ Concernant la notion d'intérêt public : il s'agit d'un nouveau concept qu'il va falloir définir.

→ Un besoin d'accès permanent, de données détaillées et exhaustives sur un individu, de représentativité des données (limite de l'EGB). Pas besoin de données comptables.

Les outils de simplification existant à la CNIL (méthodologies de référence, autorisations uniques, autorisations cadres...) (Sophie Nerbonne)

La présentation est reportée à la séance suivante.

La gestion de la transition pour les demandes en cours

L'ouverture du SNDS avec les données du SNIIRAM et du PMSI est prévue en mars 2017.

Le nouvel arrêté SNIRAM, en cours de publication au JO, prévoit l'accès aux données SNIRAM-PMSI de tout organisme public ou privé à des fins d'étude et d'évaluation dans le domaine de la santé [cet arrêté est paru au JO le 19 octobre 2016].

Dans la perspective de l'accroissement des demandes d'accès effectuées par de nouveaux acteurs publics ou privés, et avec à l'esprit l'application, dès mars 2017, des finalités interdites (prospection commerciale auprès des professionnels de santé et des établissements de santé, modification de primes d'assurance ou exclusion de garanties d'un groupe d'individus), l'AG de l'IDS (30 août 2016) a décidé de mettre en place un vivier d'experts pour examiner les demandes et éclairer les avis rendus par le Bureau de l'IDS.

Prochaine réunion le 7 décembre 2016

Compte-rendu de réunion

Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé

Mesure n°7

Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé
à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel

7 décembre 2016

Participants

- *Philippe MAUGENDRE (SANOFI), pilote,*
- *Christophe ROUSSEL (3M), pilote,*
- *Franck VON LENNEP (DREES), pilote,*

- *Mylène GIRARD (DREES),*
- *Muriel BARLET (DREES),*
- *Javier NICOLAU (DREES),*
- *Yvanie CAILLE (IDS),*
- *Valérie EDEL (IDS),*
- *Claude GISSOT (CNAMTS),*
- *Max BENSADON (ATIH),*
- *Laure MAILLANT (DGOS),*
- *Aymeric BUTION (DGE),*
- *Laura HIEL (DGE),*
- *Héloïse CARRARA (DGS),*
- *Isabelle ANGLADE (DGS),*
- *Thomas BOREL (LEEM),*
- *Paul BOURRAS (JOHNSON- JOHNSON),*
- *Charlotte HUTIN (JOHNSON- JOHNSON),*
- *Pascale COUSIN (SNITEM),*
- *Frédérique DEBROUCKER (MEDTRONIC),*
- *Anne-Françoise GAUDIN (BMS),*
- *Martine LEPECQ (LILLY),*
- *Nicholas MOORE (CHU Bordeaux),*
- *Gaëlle NACHBAUR (GSK),*
- *Sophie NERBONNE (CNIL),*
- *Jean-Louis SERRE (CCTIRS),*
- *Geneviève CHENE (INSERM),*
- *Grégoire REY (INSERM),*
- *Frédérique LESAULNIER (INSERM),*
- *Catherine RUMEAU-PICHON (HAS),*
- *Alexandre VAINCHTOCK (HEVA).*

Ordre du jour

4. Validation du compte rendu de la réunion du 7 octobre 2016
5. Point sur l'avancement des différents chantiers de mise en œuvre de l'article 193
6. Appel d'offre de l'IDS : expertise juridique sur l'intérêt public
7. Présentation de la Cnil sur les outils de simplification et sur l'intérêt public
8. Présentation de la Drees sur les accès aux données médico-administratives pendant la période transitoire
9. Proposition d'un cadre d'analyse des cas d'usages

Validation du compte rendu de la réunion du 7 octobre 2016

Le compte rendu est validé.

Point sur l'avancement des différents chantiers de mise en œuvre de l'article 193 (cf. support commenté en séance)

Deux projets de décrets viennent d'être examinés par le Conseil d'Etat, parution attendue d'ici fin décembre-début janvier 2017,

Préparation des arrêtés relatifs à la mise en place du CERES avec une création prévue pour le 1er trimestre 2017,

Préparation en cours de la convention constitutive de l'IDS. Une concertation large des acteurs doit avoir lieu début 2017 à la fois avec les membres actuels de l'IDS et les nouveaux membres d'ici fin janvier, dans le prolongement des échanges qui ont déjà eu lieu avec Chantal Cases,

Arrêté portant sur le référentiel de sécurité applicable au SNDS examiné par la CNIL au plus tard le 12 janvier 2017,

Arrêté sur les bureaux d'études : concertation en janvier-février pour transmission à la CNIL fin février 2017. Projet capital pour les industriels mais également pour les assureurs.

Procédures d'homologation des conditions de mise à disposition des jeux de données agrégées et échantillons (article 54-V de la LIL) : idée d'un examen par le CERES dans des conditions à définir. Un projet sera soumis à la CNIL au premier trimestre 2017,

Préparation des autres arrêtés prévus par la loi de modernisation de notre système de santé, notamment un arrêté sur les tiers d'appariement qui nécessite un contact avec la CNIL,

Le décret en Conseil d'Etat relatif au tiers de confiance national donnera lieu à des travaux ultérieurs ; le dispositif peut fonctionner sans ce tiers de confiance national qui n'est pas désigné,

Le décret relatif à l'utilisation du NIR comme INS (porté par la DSSIS au sein du ministère) sera examiné par la CNIL le 12 janvier 2017,

Poursuite de la mission SGMAP mobilisée sur le panorama des utilisateurs et le modèle économique. Une présentation relative au panorama des usages sera faite à la prochaine réunion.

Appel d'offre de l'IDS : expertise juridique sur l'intérêt public (cf. support commenté en séance)

La notion d'intérêt public est mentionnée à plusieurs reprises dans la loi de modernisation de notre système de santé. Elle figure également dans la loi informatique et libertés.

La notion d'intérêt public, définie par la commission open data par la notion de « bénéfice collectif », devient un critère fondamental de l'accès aux données de santé.

Rappel du rôle de l'INDS en matière d'intérêt public : l'INDS met en œuvre un comité d'intérêt public qui a pour missions d'établir une doctrine et de conseiller l'INDS lorsque ce dernier doit donner un avis sur le

caractère d'intérêt public d'une recherche, une étude ou une évaluation. Le comité rend son avis dans un délai d'un mois.

Le comité d'intérêt public peut être saisi par le ministre, par la CNIL ou s'auto saisir.

Tous les dossiers ne seront pas soumis à l'examen de ce comité (l'expertise juridique devra notamment permettre d'approfondir la notion de dossiers similaires et déterminer les éléments de présomption de l'intérêt public).

Principales questions posées :

Que recouvre l'intérêt public et comment le définir ? Quelle différence entre intérêt public, intérêt général, intérêt de santé public ?

Comment élaborer la doctrine permettant d'évaluer l'intérêt public ?

Enjeux identifiés :

Risque de contentieux

Calendrier prévisionnel :

Plusieurs cabinets d'avocats ont été sollicités sur le sujet pour disposer d'une expertise.

Sélection du cabinet mi décembre.

Résultat de l'expertise attendu pour fin février.

En parallèle, une discussion sur les finalités et en particulier les finalités interdites a été amorcée : il a été fait mention de la question des finalités non connues au début du projet et qui apparaissent au cours du projet (cf. ci-dessous).

Échanges

Finalités

P. Maugendre précise qu'il s'agira plutôt de finalités multiples et mixtes qui peuvent d'ailleurs être contradictoires ou complémentaires (le terme de finalité « cachée » n'apparaît pas adéquat).

Y. Caillé rappelle que des finalités peuvent apparaître ultérieurement et ne pas avoir été annoncées au début.

La notion de contrôle apparaît comme très importante.

N. Moore pose la question relative à l'utilisation de publications en vue de faire de la promotion : est-ce que l'utilisation postérieure de publications à visée de promotion entre dans le champ des finalités mixtes ?

Y. Caillé précise que ce point doit être instruit.

Délais

Des précisions sont attendues sur les délais qui seront associés à la saisine du comité d'intérêt public.

G. Rey demande comment s'articulera le recours à un cabinet d'avocats avec la consultation des différents partenaires.

Y. Caillé précise que la concertation aura lieu dans le cadre de cette expertise qui ne constitue qu'un appui. Les décisions prises tiendront compte de l'exigence de la consultation des acteurs.

Présentation de la Cnil sur les outils de simplification et sur l'intérêt public (cf support présenté en séance)

La CNIL s'est engagée dans une démarche novatrice visant l'élaboration de cadres de référence sectoriels à partir des besoins exprimés par les demandeurs. Ce travail de concertation avec le métier permet aux professionnels d'avoir une vision claire de leurs obligations.

Cette démarche a donné lieu à un pack de conformité pour les assureurs. La même démarche pourrait être réalisée pour le secteur de la santé.

Le service santé de la CNIL est composé de 9 agents. En 2015, 75 % des délibérations produites par le service (1000 environ) concernaient la recherche médicale. Les dossiers sont co-instruits avec le service de l'expertise technologique qui est mobilisé plus particulièrement sur les référentiels de sécurité et les questions liées à l'anonymisation.

Pour rappel, l'article 8 de la loi informatique et libertés pose l'interdiction de traiter les données de santé, qui sont des données sensibles auxquelles s'applique un régime dérogatoire.

Un traitement justifié par l'intérêt public repose sur quatre axes :

- cadre juridique spécifique qui, du seul fait de son existence, constitue la preuve d'un intérêt public (par exemple, l'éducation thérapeutique du patient),
- exécution de dispositions légales (cas le plus fréquent) : évaluation, efficacité d'un réseau de santé, obligation de justifier de l'efficacité de médicaments avec les conditions de leur remboursement)...,
- exécution d'une mission de service public,
- réalisation de la mission d'intérêt public ou d'utilité publique sur la base de l'objectif du traitement, indépendamment de la qualité publique ou privée de l'acteur mobilisé. Exemple des cliniques privées ou des centres de lutte contre le cancer, à confirmer par la CNIL.

→ **D'autres exemples seront transmis par la CNIL pour illustrer ces cas de figure.**

Depuis la loi de modernisation de notre système de santé, fusion des chapitres IX et X : un nouveau chapitre IX concerne les traitements à fins de recherche, d'étude et d'évaluation dans le domaine de la santé.

Trois catégories de formalités :

demande d'autorisation chapitre IX,

déclaration normale (pour certains traitements sortant du champ d'application du chapitre IX),

engagement de conformité à une méthodologie de référence : une seule fois par téléprocédure sur le site de la CNIL et pour tous les traitements envisagés entrant dans son champ d'application.

Les méthodologies de référence (MR) sont prévues pour les catégories les plus usuelles de traitements. Il en existe trois actuellement :

MR001 : recherches biomédicales. Champ d'application : essais cliniques, recherches biomédicales, recherches interventionnelles, recherches non interventionnelles avec réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques (consentement exprès recueilli dans le cadre de la recherche)...,

MR002 : études non interventionnelles de performances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette MR a été proposée du fait de nombreuses demandes. La CNIL réagit aussi en réponse aux besoins exprimés,

MR003 : recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée. Une concertation a été engagée avec une cinquantaine d'acteurs. Plus de 400 engagements de conformité ont été établis jusqu'à présent.

Pour autant les participants s'interrogent sur le fait de savoir si ces MR permettent le recours aux données issues des bases médico-administratives. Ce point fera l'objet d'une instruction complémentaire.

→ Les MR ne permettent pas de procéder à un appariement avec des données issues de bases médico-administratives (CepiDC, RNIPP, SNIIRAM, PMSI national etc.)

Ces MR équivalent à des normes. Il convient de s'assurer qu'une étude entre dans le champ d'application de la MR :

Référence à des données codées, pseudonymisées ou indirectement identifiantes.

Information individuelle des personnes concernées : pas de dérogation possible pour le moment mais s'il est établi qu'il convient de prévoir une dérogation, la porte n'est pas fermée à une évolution de la MR,

Consentement recueilli pour la MR001,
Traitement limité aux données listées.
A défaut, procédure de droit commun avec autorisation spécifique.

Synthèse des enjeux :

Définir des priorités pour le programme de simplification. Il existe un potentiel de simplification. Les travaux s'engageront à partir des besoins exprimés et de l'urgence à encadrer les pratiques.

De nouvelles catégories de données sont intéressantes pour la recherche,

Vers une recherche sans les patients du fait de la capacité à relier des données issues de multiples sources et de la capacité à réutiliser les données de façon illimitée, ce qui suppose de questionner les modalités d'information des personnes, et leur capacité à contrôler l'usage fait de leurs données

Traiter la question des risques de ré-identification et la définition d'un niveau de risque acceptable (notion de proportionnalité).

Pack de conformité Open data : des travaux ont été lancés.

Échanges

J.L. Serre rappelle que les MR répondent aux préoccupations des demandeurs et du CCTIRS.

La loi Jardé réinstaura un passage par les CPP avant de bénéficier d'une MR.

Tout le travail mené pour parvenir à publier les 2 MR précitées reste à engager pour les dossiers qui doivent passer au CEREES. Il faudra définir les typologies d'études concernées notamment.

N. Moore pose la question de la différence entre la MR et l'autorisation unique.

S. Nerbonne rappelle que l'autorisation unique est liée aux traitements souhaités par chaque demandeur et est délivrée en fonction des finalités de ces traitements alors que la MR couvre tous les demandeurs.

Point de sémantique : la décision unique (terme légal) et l'autorisation unique sont identiques.

L'autorisation unique est une mesure de simplification applicable au régime de l'autorisation article 25. L'équivalent en matière de recherche est la MR. La décision unique est une mesure de simplification prévue depuis la LMSS de 2016 en matière de recherche. Elle concernera plusieurs traitements réalisés par un même demandeur.

A. Vainchtock rappelle le besoin d'avoir une MR sur l'utilisation des bases médico-administratives du fait du potentiel d'utilisation de ces données. Que deviennent les autorisations uniques actuelles ?

S. Nerbonne précise que le principe de la validité des autorisations délivrées perdure pour tous les acteurs dès lors que les traitements ne font pas l'objet de modifications substantielles, auquel cas le nouveau régime juridique s'applique .

P. Maugendre rappelle l'importance de considérer le contexte nouveau : les demandes d'accès aux données du PMSI suivent désormais la procédure de droit commun (autorisation CNIL après instruction du CEREES et de l'INDS).

F. von Lennep rappelle la possibilité d'avoir un examen du CEREES pour toute demande d'accès aux données du PMSI.

F. Lesaulnier rappelle que la MR003 prévoit les recherches non interventionnelles pouvant porter sur des bases de données existantes. Les appariements sont bien exclus de cette MR mais la question se pose sur l'utilisation de données extraites du SNIIRAM par exemple.

- ➔ Post réunion : Si les données ont été extraites dans le cadre d'une étude et figurent dans la base de données de cette étude, la réutilisation est possible dans le cadre de la MR 003. La MR exclut les appariements entre des données d'une étude et les bases médico-administratives.

F. von Lennep rappelle que la MR003 prévoit une information individuelle des personnes participant à la recherche.

F. Lesaulnier évoque le cas des personnes décédées (cf article 56 de la LIL) : la MR peut elle être utilisée ou faut il que la CNIL se prononce à chaque fois ? Les cas sont nombreux. La CNIL a été saisie et se prononcera. Dans le cadre de sa fonction de coordination des communautés de chercheurs, l'Inserm collecte les cas pouvant donner lieu à l'élaboration d'une MR.

- ➔ Post réunion : Si le décès est établi avec certitude (dans le dossier médical notamment), il ne s'agit pas d'une demande de dérogation. Les données peuvent faire l'objet d'un traitement sauf opposition exprimée par écrit du vivant de la personne (article 56 LIL). En revanche, s'il existe un doute sur le statut vital, une dérogation doit être demandée s'il est impossible de revenir vers la personne.

P. Cousin s'interroge sur la co-existence de l'utilisation de la MR003 et de la loi Jardé : consentement du patient (information individuelle et droit d'opposition). Dans le cas de l'utilisation des données du patient qui a été informé et ne s'est pas opposé (pas de ré identification), est-il possible d'utiliser la MR003 ? Ce n'est pas explicite.

- ➔ Post réunion : Dans le cadre de la MR 003 comme pour toute recherche dans le domaine de la santé, le principe est celui de l'information individuelle des personnes concernées. Dans la mesure où la personne doit pouvoir s'opposer à chaque traitement (et donc à chaque recherche), il convient de procéder à une information pour chaque projet de recherche (pas de consentement élargi dans les dispositions de la LIL) via des modalités adaptées (ex : mise en ligne d'un portail...).

S. Nerbonne propose qu'une demande de conseil soit adressée à la CNIL sur ces points.

P. Maugendre pose la question des situations où il y aurait une différence d'évaluation méthodologique entre les CPP et le CEREES. Il faut prévoir un mécanisme pour se prémunir d'avis contradictoires qui risquent de ralentir le système.

J.L. Serre précise que les domaines ont été partagés. La méthodologie ne sera vue que par les CPP et concernant les dossiers mixtes, le CEREES ne verra que les cas de recours à des bases médico-administratives.

P. Maugendre demande s'il faut faire évoluer la MR003 ou s'il faut créer une nouvelle MR, pour faire entrer les bases de données médico-administratives dans le champ des MR.

S. Nerbonne précise que la question se pose. Il faut recenser les besoins des acteurs. Il y a probablement lieu de laisser vivre les dispositifs. Les deux voies sont possibles mais il convient que l'outil mis en place soit utilisé par les acteurs.

F. Lesaulnier rappelle que la MR003 repose sur le régime de l'accord, en l'occurrence le droit d'opposition. Concernant les données du SNIIRAM, ce droit n'est pas effectif.

- ➔ Post réunion : Il faut différencier selon qu'il s'agit de l'utilisation du SNDS dans les recherches avec traitement du NIR pour appariement et l'utilisation du SNDS sans traitement du NIR.

C. Gissot rappelle que les données du SNIIRAM ne sont pas les données du dossier patient. Il s'agit bien d'un appariement de bases.

P. Maugendre précise qu'il faut peut-être envisager une MR spécifique pour les bases de données et les appariements.

F. von Lennep précise que la DREES et l'INSERM sont partants pour travailler à l'extension de la MR003.

J.L. Serre pense que des compléments peuvent être apportés à la MR003 mais il faut certainement un temps de mise en route pour les dossiers présentés au CEREES pour analyser les méthodes d'analyse des dossiers qui seront présentés.

P. Maugendre propose de prévoir une préfiguration de nouvelle MR qui pourrait être testée en off lors des premières séances du CEREES.

J.L. Serre précise que tous les dossiers ne peuvent être menés de front compte-tenu de tous les travaux qu'il convient de conduire pour mettre en place le CEREES, l'INDS.

F. von Lennep précise que la priorité doit porter sur la procédure simplifiée d'accès aux données agrégées et à l'EGB.

P. Maugendre rappelle les enjeux liés à l'utilisation du PMSI qu'il ne faut pas sous estimer en volume. Il y a lieu d'anticiper les travaux autant que possible.

S. Nerbonne rappelle l'existence de la foire aux questions. Elle précise que la CNIL recense les cas d'engagement de conformité à chaque MR et préconise que différents cercles travaillent parallèlement (notamment les CIL) et mutualisent leurs travaux.

N. Moore rappelle le rôle primordial des CIL.

S. Nerbonne précise qu'ils deviendront des DPO (data protection officer) avec le règlement européen.

J.L. Serre rappelle que les membres du CCTIRS doivent former les membres des CPP.

F. von Lennep rappelle que tant que l'INDS et le CEREES ne seront pas mis en place, les dispositions actuelles s'appliquent.

Présentation de la Drees sur les accès aux données médico-administratives pendant la période transitoire

Présentation du dispositif transitoire mettant en évidence :
la coexistence de la base PMSI, base source du SNDS, et du SNDS qui rassemble des données appariées, le maintien des autorisations délivrées et pour lesquelles les finalités ne sont pas modifiées.

Actuellement, les demandes d'accès sont transmises à l'IDS. L'avis favorable de l'IDS pour une demande d'accès à l'EGB, aux données agrégées ou semi-agrégées vaut autorisation de la CNIL. Une demande d'accès à une extraction de données individuelles nécessite l'avis favorable de l'IDS puis l'autorisation de la CNIL.

L'IDS a mis en place un vivier d'experts pour analyser les nouvelles demandes et éclairer les avis rendus par le bureau de l'IDS.

Échanges

A. Vainchtock précise qu'il lui faut renouveler les demandes d'autorisation de traitement du PMSI annuellement.

M. Bensadon évoque une disparité des autorisations délivrées par la CNIL de ce point de vue.

F. Debroucker précise qu'elle dispose d'une autorisation « permanente » couvrant une période rétrospective de 5 ans.

→ Il faut distinguer :

- la durée de conservation des données du traitement : elle doit être déterminée et pertinente au regard des finalités du traitement et formulée par exemple sous la forme : « sur une période rétrospective de 5 ans »
- l'autorisation est quasiment toujours délivrée sans condition de durée (contrairement aux expérimentations par exemple) et dès lors elle reste valable tant que le traitement n'est pas substantiellement modifié.

P. Maugendre note qu'il ne doit pas y avoir de rupture pour les utilisateurs du PMSI.

C. Roussel demande la liste des mesures applicables au SNDS et celles applicables aux données de santé et notamment aux bases « mères » alimentant le SNDS. Une fiche sera produite par la DREES.

T. Borel demande si les autorisations données sur des finalités interdites pourront perdurer.

F. von Lennep précise qu'il y a lieu d'avoir une démarche pragmatique sur ce point.

M. Girard précise que les demandeurs devront de fait progressivement réexaminer leurs demandes pour s'aligner avec les obligations légales.

Proposition d'un cadre d'analyse des cas d'usages

Rappel des critères liés à l'intérêt public et aux finalités interdites.

Énoncé des critères qui peuvent être utilisés : étude demandée par une autorité publique, par un établissement de santé, par un industriel : pour estimer une population cible, pour estimer une part de marché, pour évaluer une tendance épidémiologique, pour cibler des établissements ou des professionnels, pour évaluer des parcours de soins, des coûts de soins...

Apparaissent très vite des finalités mixtes et l'utilisation de promotion est fréquemment possible en utilisation postérieure.

→ L'analyse et la restitution des cas d'usage recensés dans le groupe auront lieu lors de la prochaine réunion. F. von Lennep précise que la présentation de cette séance constitue une proposition méthodologique pour faciliter l'analyse des différents cas de figure.

Échanges

T. Borel demande une définition claire du terme de « promotion ».

N. Moore estime qu'il s'agit de l'action des délégués médicaux qui démarchent pour vendre leurs produits.

A. Vainchtock demande si la promotion se limite à l'utilisation des données par les délégués médicaux. Actuellement, le ciblage d'établissements est possible avec les données du PMSI présentes sur le site de l'ATIH.

C. Roussel préconise la prudence sur ce point car de nombreux travaux donnent lieu à une publication et considère, dans ce cas, qu'elles peuvent être utilisées. Il estime aussi que la promotion s'applique aux produits et qu'elle ne s'applique donc pas aux établissements qui se concurrencent entre eux.

P. Maugendre précise que les données présentes sur le site de l'ATIH relèvent de l'open data. Dans ce cas, la question de l'application de la finalité interdite ne se pose pas.

L. Maillant demande des précisions sur le cadre d'analyse et sur le caractère cumulatif des critères.

P. Cousin précise qu'il existe des cas d'études non publiées. L'utilisation et la publication à des fins réglementaires est évoquée.

P. Maugendre précise que l'utilisation des résultats d'une étude peut intervenir avant la publication scientifique. Par ailleurs, les données peuvent être rendues publiques autrement que par des publications : ainsi, l'INDS a pour mission de rendre les études publiques.

F. von Lennep précise qu'il faudra réfléchir aux modalités de publication des résultats par l'INDS.

V. Edel demande si les finalités interdites s'appliquent seulement au SNDS ou aux données des bases sources.

F. von Lennep précise que la volonté du législateur est bien d'englober toutes les données. La loi précise « les données du SNDS ».

P. Maugendre précise qu'il est important que tous les acteurs et en particulier les industriels comprennent qu'il ne faudrait pas mettre ce nouveau système de données et les futures modalités d'accès en danger par de mauvaises utilisations. C'est pourquoi, les différents cas de figure des finalités interdites doivent dans la mesure du possible être anticipées par les travaux de ce groupe. Les préconisations devront être claires et il faudra s'assurer que ce qui sera mis en place suite aux travaux du groupe soit pérenne.

C. Gissot évoque le cas des « systèmes fils ».

Point divers :

La MECSS de l'Assemblée nationale lance, suite au rapport de la Cour des comptes sur le SNIIRAM, un travail d'analyse qui conduira à des audits.

Prochaine réunion le 25 janvier 2017

Compte-rendu de réunion

Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé

Mesure n°7

*Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé
à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel*

25 janvier 2017

Participants

- *Philippe MAUGENDRE (SANOFI), pilote,*
- *Christophe ROUSSEL (3M), pilote,*
- *Franck VON LENNEP (DREES), pilote,*

- *Sophie NERBONNE (CNIL),*
- *Thomas DAUTIEU (CNIL),*
- *Mylène GIRARD (DREES),*
- *Dominique POLTON (IDS),*
- *Yvanie CAILLE (IDS),*
- *Jean-Louis SERRE (CCTIRS),*
- *Claude GISSOT (CNAMTS),*
- *Max BENSADON (ATIH),*
- *Laure MAILLANT (DGOS),*
- *Héloïse CARRARA (DGOS),*
- *Laura HIEL (DGE),*
- *Benoît LAVALLARD (DGRI),*
- *Isabelle ANGLADE (DGS),*
- *Sylvie MAULNIER-BIGOT (LEEM),*
- *Paul BOURRAS (JOHNSON- JOHNSON),*
- *Charlotte HUTIN (JOHNSON- JOHNSON),*
- *Brigitte CONGARD-CHASSOL (SNITEM),*
- *Frédérique DEBROUCKER (MEDTRONIC),*
- *Anne-Françoise GAUDIN (BMS),*
- *Alexandre VAINCHTOCK (HEVA),*
- *Gaëlle NACHBAUR (GSK),*
- *Grégoire REY (INSERM),*
- *Frédérique LESAULNIER (INSERM),*
- *Nicholas MOORE (CHU Bordeaux),*
- *Catherine RUMEAU-PICHON (HAS),*

Ordre du jour

10. Validation du compte rendu de la réunion du 7 décembre 2016
11. Point d'actualité
12. Analyse des cas d'usages
13. Projet de code de bonne conduite des utilisateurs des données du SNDS

Validation du compte rendu de la réunion du 7 décembre 2016

Le compte rendu est validé.

Échanges :

Question de N. Moore sur la possibilité de passer par la méthodologie de référence MR003 pour les appariements.

J.L. Serre rappelle l'exigence d'une MR spécifique pour les recherches relevant des bases de données du SNDS, sachant que la MR003 peut concerner certaines des études soumises au CERES et portant sur des données historiques sans appariement.

C. Roussel précise que le PMSI est une base cruciale pour le monde du dispositif médical et insiste sur l'importance d'une MR pour une fluidification des accès aux bases médico-administratives.

P. Maugendre et C. Roussel précisent avoir été auditionnés par la MECSS : l'importance des MR et autorisations cadre a été rappelée.

Le DG de la Cnamts, la DREES et l'IDS ont également été auditionnés.

Point d'actualité

Les décrets relatifs à la mise en place du SNDS sont parus le 28 décembre 2016 (F. von Lenep) :

- décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »,
- décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

N. Moore pose la question des autorisations uniques car le principe semble ne pas figurer dans le décret.

Ces autorisations uniques sont prévues par la loi de modernisation de notre système de santé.

Précision post réunion : ces autorisations uniques apparaissent bien dans le décret n°2016-1872 par renvoi à l'article 54 de la loi informatique et libertés :

« Art. 34-4.-Dans le cadre de l'autorisation dont il bénéficie en application du VI de l'article 54 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, le responsable de traitement tient à jour la liste et les caractéristiques des traitements mis en œuvre. »

Préfiguration de l'INDS (D. Polton – Y. Caillé) :

- Dominique Polton a pris la suite de Chantal Cases à la présidence de l'IDS.
- Le projet de convention constitutive sera présenté à l'AG du 15 février 2017 avec un projet de budget triennal. Son adoption est prévue au cours de l'AG du 15 mars 2017.
- Le marché public pour l'expertise sur l'intérêt public a été lancé. Cette expertise doit être rendue début mars par le cabinet d'avocats retenu.
- Les nouveaux membres seront destinataires du projet de convention.

Actualité liée à la transition CCCTIRS – CEREES (J.L. Serre – M. Girard) :

- Le CCTIRS a pris acte de la publication des décrets. La dernière session du CCTIRS se tiendra le 23 mars, sauf si survient un délai dans la constitution du CEREES (cf décret). Une lettre sera adressée au ministère de la recherche.
- Préparation des cinq arrêtés liés au CEREES : nomination des membres du comité de sélection, nomination des membres du CEREES, nomination du président du CEREES, rémunération des membres et experts du CEREES, approbation du règlement intérieur du CEREES.
- 1^{ère} étape (en cours) : lancement de l'appel à candidatures (publié pendant un mois) et constitution du comité de sélection.

A venir : la concertation sur le projet d'arrêté relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études (F. von Lenep). Cette concertation devrait se dérouler fin février pour une transmission à la CNIL en mars 2017.

Une version de travail du projet d'arrêté sera transmise à la CNIL compte tenu de l'exigence qu'elle se prononce courant mars, dans des délais contraints.

Question : Y aura-t-il une liste de laboratoires de recherche et de bureaux d'études ?

F. von Lenep précise l'idée : que ces laboratoires ou bureaux se déclarent conformes à un référentiel et que l'information soit rendue publique.

Objectif : éviter la lourdeur d'une procédure d'agrément.

La MECSS a demandé le fondement juridique des bureaux d'études. Cette question a été posée par l'Assemblée nationale à la DREES.

A. Vainchtock précise que la frontière peut être floue entre études et recherche.

La DGRI précise que les laboratoires de recherche donnent lieu à un agrément et une évaluation du HCERES.

Point sur les travaux du SGMAP (F. von Lenep – M. Girard) :

Les travaux se déroulent sur deux axes :

- le recensement des utilisateurs et usages des données,
- le modèle économique.

Le LEEM précise être opposé à la perception d'une taxe (le terme de redevance repris dans la presse doit être entendu comme taxe). Par contre, une contribution forfaitaire pour chaque demande ne pose pas de question.

Pour le SNITEM, Christophe Roussel souhaite un paiement proportionné au service obtenu et qui soit soutenable par les entreprises. En particulier, il ne faut pas que celui-ci devienne un frein en cas de besoin d'un recours itératif aux données. Ceci est d'autant plus crucial que les entreprises du DM sont en grande majorité des petites et moyennes entreprises.

Les premiers éléments sur le modèle économique seront disponibles prochainement.

Une présentation du SGMAP sera prévue début mars. Les pilotes du groupe se tiennent à disposition du SGMAP.

La DREES fait le lien entre les usages déjà recensés par le SGMAP et les usages traités au sein du groupe CSF.

N. Moore pose la question du lien avec la mission sur le médicament de Dominique Polton ?

Les deux missions ne sont pas connectées.

Point sur l'arrêté portant sur le référentiel de sécurité applicable au SNDS (M. Girard) :

L'avis de la CNIL est attendu pour la fin du mois de janvier. La publication de l'arrêté interviendra en février-mars. Cet arrêté est cosigné par le ministère de l'économie et des finances.

Le référentiel prévoit des exigences classiques en matière de traçabilité, intégrité, confidentialité.

Le principe de l'analyse de risques est au cœur du référentiel de façon à ce que le déploiement des exigences soit proportionné et adéquat au vu des risques issus de l'analyse de risques.

Les systèmes qui seront montés postérieurement à l'arrêté devront être conformes au référentiel dès leur ouverture.

Les systèmes existants auront pour obligation de mettre en place un plan d'action destiné à couvrir l'écart à la cible.

Une politique d'audit sera mise en place.

Analyse des cas d'usages (Cf. support projeté en séance)

Présentation des travaux menés par P. Maugendre et C. Roussel :

L'étude a été menée à partir d'un échantillon de 104 projets types pour le LEEM et 24 projets types pour le SNITEM. Cette analyse a été menée auprès des industriels les plus impliqués dans ce type d'études, mais la représentativité ne peut pas être assurée à ce stade.

Chez les industriels du médicament, on identifie des études avec l'ensemble des constituants du SNDS.

Chez les industriels du DM, la totalité des cas mobilisent les données du PMSI.

L'échantillon du LEEM montre qu'environ 16 % des cas servent des finalités marketing ou commercial/marketing. Des participants s'interrogent sur ce chiffre qu'il trouve faible au regard de leur expérience.

A. Vainchtock précise que le flux de demandes va augmenter vers les bureaux d'études du fait de l'ouverture effective de l'accès aux données.

J.L. Serre précise que la DGRI table sur 250 dossiers par an, ce qui est probablement sous estimé.

P. Maugendre évoque la possibilité d'une base PMSI « dégradée » qui pourrait s'approcher des critères de l'Open data (moins de données réidentifiantes).

C. Gissot précise que de nombreuses données sont déjà disponibles sur différents sites.

Plus on met de données, plus le risque de réidentification est élevé.

Il faut déjà mettre en valeur tout ce qui est produit par les différents producteurs, notamment l'ATIH, le CépIDC et la CNAMTS.

N. Moore propose la mise à disposition de jeux de données « nettoyés » pour d'autres acteurs qui en auraient besoin.

C. Gissot précise que cette idée permettrait en effet de ne pas mobiliser des équipes sur des demandes quasi-similaires.

A. Vainchtock demande une base PMSI expurgée (pas de données sexe, âge, lieu de résidence) pour répondre à beaucoup d'utilisations.

Les demandes d'autorisation CNIL seraient réservées à des cas d'usages plus ciblés.

Intérêt public et finalités interdites

Réflexions sur l'intérêt public (P. Maugendre – C. Roussel) :

L'intérêt public va faire l'objet d'une expertise juridique par l'IDS.

Les industriels ont également engagé une réflexion sur ce thème.

Postulat de départ : « bénéfice s'appréciant au regard de la capacité de l'étude envisagée à produire un bénéfice collectif ».

Proposition : trois types de situations sont identifiées :

- demandes sans débat : réponses aux autorités, aux établissements de soins (ES), aux fédérations professionnelles, aux sociétés savantes,
- demandes éligibles à l'intérêt public :
 1. pour préparer les dossiers pour les autorités,
 2. pour anticiper les demandes des ES et autorités,
 3. pour cibler la réalisation des essais cliniques,
 4. pour répondre aux ES,
- demandes qui posent question :
 1. étude en perspective de Business Développement (meilleure connaissance de l'environnement concurrentiel, au bénéfice de la stratégie de l'entreprise),
 2. étude de ciblage et visite médicale.

Rappel : tous les résultats devront être rendus publics.

Le comité de l'INDS évaluant l'intérêt public sera amené à se prononcer sur ces situations. Il est proposé que dans un premier temps, le comité puisse se prononcer sur une sorte d'« accord cadre » des situations déjà identifiées. Ce qui allègera l'analyse des demandes en évitant un passage systématique par ce comité.

D. Polton pose la question du Business Développement sous un autre angle : analyses de parcours de soins, analyses de populations particulières pour proposer des offres de services adéquates...

D. Polton demande des précisions sur les besoins des établissements de santé s'agissant de la connaissance de leur environnement et de leur écosystème.

F. Debroucker donne l'exemple de l'analyse des flux de patients.

A. Vainchtock rappelle que des entreprises comme PMSI Pilot et Maincare proposent des outils d'aide au pilotage aux établissements.

C. Roussel et C. Gissot posent la question de la perception de ce type de service : peut-on considérer qu'il s'agit d'une contribution à l'efficacité globale du système ?

F. von Lennep rappelle que ces réflexions ont vocation à alimenter l'INDS du fait de l'exigence de construire une doctrine. Pour mémoire, le comité évaluant l'intérêt public pourra être saisi par le ministre chargé de la santé, la CNIL ou s'auto-saisir.

D. Polton précise que le recensement des cas d'usages est impératif et cette méthode ne devra pas se limiter aux industriels du fait de l'enjeu de cohérence.

P. Maugendre pose la question de l'ordre de traitement pour apprécier l'intérêt public et les finalités interdites. Cela reste à préciser dans l'organisation interne de l'INDS et du CEREES.

Réflexions sur la finalité interdite (P. Maugendre – C. Roussel) :

La finalité interdite est simple, définie par la l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé : ne pas faire de promotion.

Les actes de promotion sont déjà définis et renvoient à la charte de la visite médicale.

C'est l'intention de promotion commerciale auprès des ES ou des professionnels de santé qui est visée par l'interdiction. Exemples : prospection et ciblage pour optimiser la visite médicale.

Ne sont pas concernées par la finalité interdite :

- les données en open data,
- les données publiées.

F. Debroucker pose la question de l'analyse d'impacts d'un produit intra GHS qui peut modifier l'équilibre d'un GHS.

Cette question renvoie à la question de l'intérêt public d'une telle démarche.

C. Roussel précise que la mise à disposition de données non identifiantes en open data aura aussi l'intérêt de permettre des manipulations plus simples.

F. von Lennep précise que l'article 193 prévoit la mise à disposition de données en open data. La demande relative au PMSI exprimée en séance sera étudiée spécifiquement.

D. Polton précise que l'enjeu lié au risque de réidentification des patients est très clair. Par contre, quid des professionnels de santé ?

C. Gissot rappelle que des données par professionnel de santé sont publiées par l'assurance maladie et peuvent être réutilisées. Il n'y a pas de données de prescription dans ces publications. En revanche, la description de l'activité d'un établissement, sans identification individuelle de professionnels, ne pose pas de difficulté.

S. Nerbonne rappelle que des travaux ont été menés avec Etalab car l'appariement de données en open data avec d'autres données peut porter des risques de réidentification des patients.

Laure Maillant pose la question de l'instruction et du contrôle des finalités interdites et de la méthode qui sera utilisée.

F. von Lennep précise que l'examen amont du respect des finalités interdites s'opèrera à l'INDS ou au CEREES.

La CNIL rappelle qu'elle restera évidemment responsable de l'appréciation à porter sur ce sujet au moment de délivrer l'autorisation.

F. von Lennep précise également qu'une politique d'audit sera déployée et intégrera le contrôle du respect des finalités interdites. Ce point fera l'objet d'une présentation à une autre réunion.

A. Vainchtock rappelle que la traçabilité des requêtes rendra possible de mener ces audits.

N. Moore demande les conséquences d'une publication un peu différente de la demande initiale.

D. Polton rappelle que la publication doit être conforme à ce qui a été annoncé. En cas de modification substantielle (ajout d'un produit par exemple), le protocole doit être amendé et soumis à nouveau.

Projet de code de bonne conduite pour les utilisateurs

Engagements proposés (M. Girard) :

7- Caractéristiques des données de santé

- ⇒ J'ai conscience du caractère sensible des données de santé et du caractère dérogatoire au secret médical que constitue la manipulation de ces données.

8- Confidentialité des données

- ⇒ Je m'engage à sensibiliser les équipes utilisant les données de santé de façon à garantir :
- l'engagement individuel à préserver la confidentialité des données,
 - l'engagement individuel à ne pas tenter de ré-identifier des personnes,
 - la prise de conscience du risque d'atteinte à la vie privée en cas de fuite,
 - une information complète sur les sanctions pénales encourues en cas de manquement à l'obligation de confidentialité.

9- Respect du cadre législatif et réglementaire

- a. Finalités interdites portées par les termes de l'article 193.
- ⇒ Je m'engage formellement à respecter les termes de la loi :
- Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :*
- 1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;*
- 2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.*
- b. Obligations relevant de l'application de l'arrêté du XX/XX portant le référentiel de sécurité applicable au système national des données de santé.
- ⇒ Je m'engage à respecter le référentiel.
- c. Obligations relevant de l'application de l'arrêté du XX/XX déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études
- ⇒ Je m'engage à respecter le référentiel.

10- Relations contractuelles

- ⇒ Je mentionne systématiquement les principes du présent code de bonne conduite dans les contrats qui me lient à des tiers.

11- Audit et contrôle

- ⇒ Je m'engage à mener des audits internes pour garantir l'utilisation adéquate des données de santé.
- ⇒ Je m'engage à me soumettre à des contrôles externes de différentes natures.

12- Contre-expertise

- ⇒ J'accepte le principe de contre-expertises menée sur les recherches, études, évaluations issues des travaux sous ma responsabilité.

Réactions :

P. Maugendre pose la question de la signature du code de bonne conduite : l'industriel ou le bureau d'étude ? Les deux ? Et qui signe au sein de chaque organisme, quel niveau hiérarchique ?

M. Girard précise que le niveau de signature doit avoir de la valeur et engager l'entreprise.

F. Debroucker précise que la signature doit protéger les employés.

Sur l'audit et le contrôle, le principe de l'audit interne est renvoyé à l'organisation de chaque responsable de traitement, et le principe de l'audit externe est validé. L'obligation portera alors sur la mise à disposition de toutes les procédures et informations nécessaires à l'audit.

Sur la contre-expertise, plusieurs participants expriment une certaine perplexité.

N. Moore évoque la certification des équipes de recherche et précise qu'il est important d'accepter de se faire auditer du point de vue de la qualité.

S'agissant de la cohérence du résultat, une nouvelle étude peut être demandée pour opérer une vérification.

C. Gissot précise que le travail mobilisant des méthodes différentes n'est pas de la contre-expertise.

La contre expertise consiste à vérifier que le protocole a été suivi.

Les acteurs présents renvoient alors plutôt à la notion de contrôle qualité.

D. Polton précise que le terme de contre-expertise a une connotation négative. Le contrôle qualité ne renvoie-t-il pas à un contrôle de conformité ?

B. Lavallard précise qu'il faut ajouter l'obligation de publication.

Le délai de publication pourrait également être ajouté.

S. Nerbonne rappelle que la CNIL est très favorable aux codes de bonnes pratiques et le règlement européen de protection des données pousse dans ce sens.

Il ne faut pas que ce code se contente de rappeler les textes.

La CNIL rappelle aussi que la mise en place de mesures techniques et organisationnelles en interne atteste de la maturité d'une organisation.

A. Vainchtock a fait signer tous les agents qui manipulent les données puisque tout est tracé. Par ailleurs, tous les contrats avec des clients/commanditaires porteront une mention relative au respect des obligations légales.

Un projet de code de bonne conduite tenant compte des remarques émises en séance sera adressé aux membres du groupe.

Prochaine réunion le 22 février 2017

Compte-rendu de réunion

Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé

Mesure n°7

*Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé
à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel*

22 février 2017

Participants

- *Philippe MAUGENDRE (SANOFI), pilote,*
- *Christophe ROUSSEL (3M), pilote,*
- *Franck VON LENNEP (DREES), pilote,*

- *Mylène GIRARD (DREES),*
- *Yvanie CAILLE (IDS),*
- *Jean-Louis SERRE (CCTIRS),*
- *Claude GISSOT (CNAMTS),*
- *Max BENSADON (ATIH),*
- *Laure MAILLANT (DGOS),*
- *Laura HIEL (DGE),*
- *Isabelle ANGLADE (DGS),*
- *Charlotte HUTIN (JOHNSON- JOHNSON),*
- *Gaëlle NACHBAUR (GSK)*
- *Sylvie PAULMIER-BIGOT (LEEM)*
- *Brigitte CONGARD-CHASSOL (SNITEM),*
- *Frédérique DEBROUCKER (MEDTRONIC),*
- *Anne-Françoise GAUDIN (BMS),*
- *Grégoire REY (INSERM),*
- *Nicholas MOORE (CHU Bordeaux),*
- *Hélène GUIMIOT-BREAUD (CNIL),*
- *Thomas DAUTIEU (CNIL),*
- *Valérie EDEL (IDS),*
- *Martine LEPECQ (LILLY),*
- *Javier NICOLAU (DREES)*

Excusés : Alexandre VAINCHTOCK (HEVA, Catherine RUMEAU-PICHON (HAS)

Ordre du jour

1. Validation du compte rendu de la réunion du 25 janvier 2016
2. Point d'actualité
3. Échanges sur la mise en œuvre de la transparence et les publications,
4. Échanges sur le plan du rapport et, le cas échéant, sur les fiches transmises.

Validation du compte rendu de la réunion du 25 janvier 2016

Le compte rendu est validé avec les ultimes modifications reçues avant la réunion.

Point d'actualité

Point sur la mise en place du CEREEES

- appel à candidatures lancé – clôture le 26 février,
- 18 candidatures parvenues à la date du jour,
- le comité de sélection est nommé et l'arrêté doit apparaître en mars.

Point sur la mise en place de l'INDS

Le projet de convention constitutive circulera à partir du 24 février : les anciens et les nouveaux membres en seront destinataires.

La prochaine Assemblée générale (AG) se tiendra le 15 mars 2017. Il s'agira de valider le contenu de la convention constitutive après recueil des avis des instances des membres actuels.

L'AG suivante est programmée le 3 avril 2017. En cas de décalage, l'objectif est de la tenir au cours de la première quinzaine d'avril.

P. Maugendre salue l'avancée des travaux et demande des précisions sur les modalités d'information des nouveaux membres. Yvanie Caillé répond qu'ils seront sollicités directement par l'IDS.

Point sur les autres textes à paraître

- *L'arrêté portant le référentiel de sécurité sera publié en mars.*
- *L'arrêté portant le référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études :*

Le texte est à l'analyse de la Direction juridique de Bercy. Un retour est attendu pour le 24 février 2017. Les étapes suivantes sont 1) envoi du projet de texte à la CNIL pour avis et 2) concertation avec les acteurs du secteur le 10 mars.

P. Maugendre pose la question du canal de communication et publication du référentiel.

La DREES précise qu'au-delà de la publication de l'arrêté au JO, ce point sera discuté avec les intéressés.

- *L'arrêté sur les tiers d'appariement est en cours de rédaction*

La DREES précise que cet arrêté porte sur les cas d'appariement avec le NIR en tant que Identifiant national de santé (INS). Pour les autres cas d'appariements en utilisant le NIR (par ex. un appariement avec le SNDS),

les modifications apportées par l'article 193 font qu'une autorisation de la CNIL est suffisante et qu'un décret en conseil d'État n'est plus nécessaire.

L'interprétation du texte donnera lieu à l'élaboration d'une fiche pour le livrable. La CNIL fera part de son analyse.

- *Point sur les travaux menés sur un jeu de données du PMSI et mobilisant la DREES et l'ATIH : un sous-groupe de travail sera lancé avec des cas d'usage concrets.*

La DREES précise que l'objectif de ces travaux est de développer la mise à disposition de données en open data. Les travaux sont exploratoires et permettront de voir dans quelle mesure une base moins riche peut répondre aux besoins des utilisateurs.

La CNAMTS précise que la démarche d'anonymisation est très coûteuse. Il y a un enjeu de labellisation de la méthode.

La DREES rejoint la préoccupation du coût et les travaux menés pourront intégrer cette dimension dans leur bilan.

La CNAMTS rappelle l'enjeu de qualification du risque résiduel.

La DREES confirme l'enjeu lié aux formalités simplifiées et rappelle la complexité des travaux du fait de l'absence de cadre méthodologique validé. Il existe seulement une recommandation du G29.

La CNIL précise qu'elle peut homologuer des méthodologies en matière d'anonymisation.

La DREES précise qu'une publication de l'INSEE vient de paraître sur le sujet (La gestion de la confidentialité pour les données individuelles, Maxime Bergeat, Insee).

La CNAMTS et l'INSERM seront associés aux travaux et la CNIL se tient à disposition pour participer également.

Échanges sur la mise en œuvre de la transparence et les publications

Rappel des notions de transparence et publication dans les textes

Rappel des textes par la DREES (cf. support présenté en séance). La DREES précise qu'il y a deux questions principales :

- que veut dire « publier une méthode et des résultats » ?
- que veut dire « délai raisonnable » ? Au moment des débats parlementaires sur la loi de modernisation de notre système de santé, le délai de 2 ans avait été évoqué.

Concernant une modification de la méthode d'analyse

Echanges autour des termes de la loi s'agissant de la communication, à l'INDS, de la méthode après la fin de la recherche. En effet, le protocole qui doit être transmis à l'INDS pour autorisation de la CNIL après avis du CERES doit comporter la méthodologie qui sera déployée.

La DREES précise que le guide sera complété sur ce point et rappelle que tout changement important du protocole nécessite le dépôt d'une demande de modification.

Concernant les délais de publication

J.L. Serre précise que, dans le cas de recherches académiques, le délai, c'est la publication.

P. Maugendre précise qu'il n'y a pas de débat sur la transparence vis-à-vis de l'INDS, mais précise qu'il y a des enjeux de confidentialité de certaines études, du champ des pathologies visées, etc.

I. Anglade précise que l'on peut comprendre l'intérêt pour un industriel de la mise en place du délai de rétention des résultats des études vis-à-vis des laboratoires concurrents mais que ce délai ne paraît pas envisageable vis-à-vis des pouvoirs publics. En effet les pouvoirs publics (DGS, DSS, DGOS, CNAMTS, etc) doivent avoir accès aux résultats de ces recherches en même temps que l'industriel afin que les acteurs publics puissent anticiper l'arrivée sur le marché du produit et son impact notamment sur les finances publiques, le parcours de soins ambulatoire et hospitalier, la production d'actes médicaux, et autre.

N. Moore précise qu'il y a des enseignements à tirer des expériences étrangères.

La question est posée du support de publication des analyses faites par certains bureaux d'études qui ont développé des interfaces permettant des interrogations multiples. Ce point devra être traité en lien avec les bureaux d'études.

Intervention de N. Moore (cf support présenté en séance)

Rappel des enjeux :

- Conflits ou liens d'intérêts : ils existent dans la sphère publique et privée
- Traçabilité
- Études non publiées, non identifiables
- Études altérées avec une analyse finale différente du protocole
- Pour les essais cliniques, demande de numéro d'inscription dans le registre clinicaltrials.gov obligatoire avant de commencer la recherche pour pouvoir publier aux États-Unis et en Europe
- La même démarche pourrait être exigée en pharmaco-épidémiologie car il n'existe pas d'analyses exploratoires, de choix d'analyse à posteriori ...

The European Union electronic Register of Post-Authorisation Studies (EU PAS Register)

Cet outil permet l'enregistrement préalable des études et le rendu public des résultats.

Il relève de l'ENCEPP qui dépend de l'agence du médicament européenne : la confidentialité peut être préservée jusqu'à la publication. La date de remise du rapport est indiquée par le responsable du traitement. La publication des résultats se fait un mois après la date de remise de l'étude ou de la publication. Un abstract peut être mis en ligne tant que l'étude n'est pas terminée.

Périmètre d'EU-PAS : il est prévu pour les études demandées par les autorités mais ce n'est pas exclusif. Environ la moitié des 1009 études enregistrées ne correspondent pas à des demandes des autorités. L'étude doit être enregistrée avant de débiter. Tous les amendements sont tracés.

A l'IDS, la pratique actuelle est d'enregistrer en interne tous les protocoles ainsi que tous les résultats. Si un membre veut se saisir d'un résultat, il a la possibilité de le faire. Dans le cas d'une demande de confidentialité, l'IDS avait estimé le délai raisonnable à deux ans.

La CNAMTS pose la question de l'objectif et de l'utilisation des données enregistrées.

La DREES rappelle la philosophie générale du dispositif et l'enjeu de transparence.

P. Maugendre rappelle l'enjeu de transparence et d'intérêt public de ce point de vue.

La DREES propose que la transmission de la méthode et des résultats puisse être faite en deux temps :

- 1) un retour relativement rapide vers l'INDS, avec un degré de précision qui reste à préciser,
- 2) après un délai raisonnable, publication de la méthodologie précise et des résultats. La notion de « délai raisonnable » pourrait être renvoyée à l'appréciation de l'INDS au cas par cas.

Il pourrait être prévu que cette demande de délai (et son argumentaire) soit transmis par le demandeur, lors de sa demande d'accès

La DREES rappelle que la transparence vis-à-vis de l'INDS peut notamment permettre de tenir à jours une documentation support de la politique d'audits.

Échanges sur le plan du rapport et, le cas échéant, sur les fiches transmises (cf document transmis)

Les demandes d'amélioration sont :

- ajouter une fiche sur les appariements
- ajouter une liste des acronymes
- ajouter une fiche sur la période transitoire
- revoir le graphique : ne faire apparaître que ce que voit l'utilisateur

Autres compléments attendus :

- la fiche sur le RGPD sera transmise rapidement,
- la fiche sur les laboratoires de recherche et bureaux d'études sera complétée après la concertation avec les acteurs du secteur.

Accès aux données et plateforme INSERM

N. Moore demande des précisions sur le rôle de l'INSERM concernant la mise à disposition des données.

La CNAMTS rappelle le contenu du décret SNDS : la CNAMTS est responsable de traitement. A ce titre, elle est chargée de la mise à disposition des données. Elle peut déléguer cette mise à disposition par convention à l'INSERM.

L'INSERM précise qu'il s'agit d'offrir un service et qu'il n'est pas obligatoire, sauf pour les unités de l'INSERM probablement.

La DREES précise que les modalités de mise à disposition des données sont forcément présentes au dossier de demande d'autorisation. Par ailleurs, la question ne se pose pas à court terme puisque l'offre de l'INSERM ne sera pas opérationnelle à l'ouverture du SNDS. En effet, l'INSERM a l'objectif de mettre en œuvre son infrastructure au plus tôt en décembre 2017.

La CNIL confirme qu'elle a besoin de connaître, lors de l'analyse de la demande d'accès aux données, les modalités de mise à disposition des données, d'autant qu'elle peut vouloir déclencher un contrôle.

La DREES et la CNAMTS précisent que des calages interviendront prochainement. Le principe suivant pourrait être retenu au démarrage : l'INSERM pourrait mettre à disposition les données correspondantes aux demandes instruites et accompagnées par lui.

Accès à la base PMSI seule

F. Debroucker pose la question de l'accès au PMSI via le CASD et de la pérennité de ce dispositif.

La DREES précise que l'accès au PMSI via le CASD perdure. Concernant l'accès au SNIIRAM, il est maintenu jusqu'en janvier 2019 (selon les termes de l'article 193).

Concernant les autorisations d'accès au PMSI, les autorisations CNIL sans date de fin perdurent.

Les nouvelles demandes passeront par l'INDS à partir de début avril.

L'accès au PMSI existe tant que les pouvoirs publics estiment qu'il faut le maintenir.

La DREES rappelle que les demandeurs qui bénéficient d'une autorisation CNIL portant des finalités interdites doivent se mettre en conformité avec la loi qui est entrée en vigueur en janvier 2016. Au titre de l'application de la Loi informatique et libertés, ils doivent estimer si leur autorisation est modifiée de façon conséquente et nécessite d'être reformulée.

La DREES doit questionner la CNIL à ce sujet pour apporter une réponse précise aux utilisateurs.

Comité d'intérêt public/Comité d'éthique

Le comité d'intérêt public a été renommé « comité d'éthique ». Cette appellation fait débat car le refus d'un comité d'éthique apparaît connotée négativement car la notion d'intérêt public est plus restrictive : un dossier peut ne pas être d'intérêt public et ne pas poser de problème éthique pour autant.

=> Post réunion : la formulation finalement retenue est « comité d'expertise de l'intérêt public »

Mise à jour du guide

La CNAMTS pose la question de la mise à jour du guide et ses modalités de diffusion.

Il sera actualisé et a vocation à figurer, sous une forme à retravailler, sur le futur site snds.gouv.fr.

Prochaine réunion le 8 mars 2017

Compte-rendu de réunion

Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé

Mesure n°7

Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel

08 mars 2017

Participants

- *Philippe MAUGENDRE (SANOFI), pilote,*
- *Christophe ROUSSEL (3M), pilote,*
- *Franck VON LENNEP (DREES), pilote,*

- *Mylène GIRARD (DREES),*
- *Yvanie CAILLE (IDS),*
- *Jean-Louis SERRE (CCTIRS),*
- *Claude GISSOT (CNAMTS),*
- *Max BENSADON (ATIH),*
- *Laure MAILLANT (DGOS),*
- *Laura HIEL (DGE),*
- *Isabelle ANGLADE (DGS),*
- *Olivier SCEMAMA (HAS)*
- *Charlotte HUTIN (JOHNSON- JOHNSON),*
- *Brigitte CONGARD-CHASSOL (SNITEM),*
- *Nicholas MOORE (CHU Bordeaux),*
- *Hélène GUIMIOT-BREAUD (CNIL),*
- *Thomas DAUTIEU (CNIL),*
- *Valérie EDEL (IDS),*
- *Javier NICOLAU (DREES),*
- *Paul BOURRAS (JOHNSON- JOHNSON),*
- *Dominique POLTON (IDS),*
- *Anne-Françoise GAUDIN (BMS),*
- *Gaëlle NACHBAUR (GSK),*
- *Jean Louis SERRE (CCTIRS),*
- *Alexandre VAINCHTOCK (HEVA),*
- *Jocelyne BERILLE (DGRI),*
- *Sylvie PAULMIER-BIGOT (Leem)*

- *Excusées : Frédérique DEBROUCKER (MEDTRONIC) ; Catherine RUMEAU-PICHON (HAS)*

Ordre du jour

1. Validation du compte rendu de la réunion du 22 février 2017
2. Point d'actualité
3. Retour sur le panorama des usages et utilisations des données par les acteurs publics
4. Échanges sur le rapport transmis.

Validation du compte rendu de la réunion du 22 février 2017

I. Anglade souhaite voir apparaître dans le CR son intervention sur le délai raisonnable de publication des résultats des recherches et l'information des autorités publiques pertinentes.

Point d'actualité

MECSS : le rapport intermédiaire a été publié (DREES)

Le rapport reprend les interventions de personnes interviewées. Il n'y a pas de recommandation à ce stade.

Point sur la convention constitutive de l'INDS (IDS)

Le projet de convention a été adressé à tous les membres, anciens et nouveaux. La version finalisée sera validée par les anciens membres lors de l'Assemblée générale (AG) du 15 mars. L'AG du 6 avril (*décalage du 3 au 6 avril post réunion*) réunira les anciens et nouveaux membres et devra permettre la validation de la convention constitutive.

Point sur la constitution du CEREEES (DREES)

- 49 candidatures reçues pour 21 experts constituant le CEREEES
- En attente de la parution de l'arrêté de nomination du comité de sélection (*post réunion : l'arrêté est paru au JO le 18 mars 2017*).

J.L. Serre rappelle la possibilité de constituer une liste complémentaire pour solliciter des experts au besoin ou en cas de démission d'un expert.

Ph. Maugendre rappelle le besoin d'avoir des experts qui soient au fait des nouvelles solutions de télémédecine et d'e-médecine, qui seront demain source de données et qui donneront lieu à des études d'impact qui nécessiteront un accès aux bases de données afin d'évaluer les impacts sur les consommations de soins.

Point sur le bureau CSF du 1^{er} mars (Ph. Maugendre)

Retour très positif sur l'avancement et de la qualité du travail de ce groupe.
Il est décidé d'ajouter en annexe au rapport les comptes-rendus des réunions.

Point sur l'arrêté tiers d'appariement (DREES)

Le calendrier n'est pas encore stabilisé. Une réunion avec la CNIL doit être déclenchée rapidement.

Point sur le projet d'arrêté portant le référentiel applicable aux bureaux d'études et laboratoires de recherche (DREES)

La concertation avec les acteurs concernés sur le projet d'arrêté aura lieu le 10 mars 2017.

Retour sur le panorama des usages et utilisations des données par les acteurs publics issu de la mission SGMAP (DREES)

Deux méthodes et objectifs différents (recensement des logs, entretiens qualitatifs pour la mission SGMAP et analyse des cas d'usage pour apprécier les finalités interdites dans le cadre du CSF) mais de nombreux constats et attentes qui sont similaires.

Il y a des points communs entre les utilisations des organismes publics et privés, même si quelques spécificités sont mises en évidence. La classification des usages se recoupe notamment très bien.

Constats communs :

- le besoin d'accompagner les utilisateurs à la compréhension des textes,
- des délais (demande d'autorisation, accès aux données) à réduire,
- le nombre d'utilisateurs augmente et les performances du système doivent être garanties,
- un besoin de reporting lié aux enjeux de pilotage,
- une demande d'écoute des utilisateurs (l'IDS est bien au courant),
- une exigence d'information (finalités, export des données) : des messages communs clairs pour tous les utilisateurs,
- la tarification actuelle satisfait les utilisateurs.

Des pistes de travail peuvent d'ores et déjà être mises en évidence :

- Faire converger les métriques :
 - Mettre en place des nomenclatures uniques,
 - Catégorisation d'organismes,
 - Usages visés,
 - Activités : études, évaluations...
- Développer une approche intégrée « public-privé » des parcours usagers :
 - Partage de bonnes pratiques,
 - Mise en place d'un mécanisme d'amélioration continu des parcours,
 - Approche intégrée : bonnes pratiques / amélioration continu des parcours (optimisation des circuits et des accès aux données)

Le SGMAP rendra ses conclusions fin avril. Une discussion avec les acteurs aura lieu en mai ou juin, dans le cadre de ce groupe de travail ou à l'INDS.

Question relative à l'accès au PMSI par les ARS sur le serveur SNIIRAM :

La représentation de l'accès aux données du PMSI via le serveur de la CNAMTS met en évidence une surreprésentation du poids de l'activité des ARS qui est en réalité marginale par ce biais.

A. Vainchtock demande si la question de l'hébergement sécurisé sera traitée dans le modèle économique.

M. Girard répond qu'en effet une équipe dédiée au sein de la mission SGMAP travaille sur cette question. Les questions de sécurité et l'interprétation de l'application du référentiel de sécurité ont des impacts importants sur le modèle économique.

Ch. Roussel salue la robustesse des travaux. Les deux méthodes de travail, bien que différentes, débouchent sur des résultats convergents. Il souhaite participer aux travaux de mise en place d'une métrique unique.

N. Moore considère la démarche très positive et rappelle que les deux ateliers qui ont été organisés ont été très appréciés des utilisateurs.

Ch. Roussel souligne le besoin des utilisateurs d'avoir des données anonymes, en particulier du PMSI, et rappelle le travail en cours de la DREES avec les industriels, avec la participation de la CNIL, l'ATIH, la CNAMTS et l'INSERM. Il y a eu une première réunion téléphonique. L'objectif est de rendre les conclusions du groupe en juin.

I. Anglade demande des informations sur l'arrêté tiers d'appariement.

M. Girard rappelle un point de divergence avec la CNIL sur le périmètre de couverture du NIR INS. L'objectif est de travailler sur un projet d'arrêté avec la CNIL afin de pouvoir le publier en avril-mai.

Échanges sur le rapport transmis.

Ce document est un rapport d'étape. Les travaux se poursuivront à partir d'avril, dans le cadre de ce groupe d'une part et sous l'égide de l'INDS d'autre part.

L'objectif est de valider le rapport avant fin mars. Une fois validé le rapport sera transmis officiellement à la présidente de l'INDS.

Quelques sujets encore à traiter/compléter :

- Fiche 9 : Le référentiel pour les laboratoires et bureaux d'études. Cette fiche sera actualisée en fonction de la concertation.
- Fiche 10 : Appariements avec usage du NIR.

Fiche 1 : Présentation de l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé

- Ajouter un rappel de la loi Jardé. Les Comités de protection de personnes n'ont pas été créés par la loi Jardé.
- Mesures transitoires en attente de validation par la CNIL.
- Ajouter la date de publication attendue du référentiel de sécurité.
- Modifier la formulation INDS « garant » de l'intérêt public. Le terme paraît un peu fort.

Fiche 2 : Les acteurs de l'accès aux données et la gouvernance du Système national des données de santé (SNDS)

- Ajouter la date de création de l'INDS, du CEREES.
- Mieux expliciter le passage des dossiers avec appariement par le CPP.
- Précision sur les circuits CPP / INDS-CEREES :
 - Positionnement de l'INDS en accompagnement et contacts avec les CPP et la CNIL régulièrement pour savoir où sont les dossiers de façon à renseigner les demandeurs.
 - Dans le circuit CPP, se pose la question de l'appréciation des finalités interdites et de l'intérêt public.
 - Dans le dossier CPP, ajouter une fiche standardisée qui est transmise à l'INDS. La DREES et l'IDS prennent contact avec la DGS : dossier déposé à un CPP ou non.
 - Les responsables de CPP doivent être vigilants : dès lors qu'il y a une demande d'appariement avec des données du SNDS, l'INDS doit être au courant.
 - Construire un workflow commun avec la DGS, INDS et CNIL.
 - Fiche standardisée CPP et INDS à faire évoluer.

Fiche 4 : Les accès aux bases sources et les « systèmes fils » du SNDS : période transitoire et régime permanent

- Mesures transitoires en attente de validation par la CNIL, en particulier concernant les bases PMSI.
- Ajouter que le caractère d'intérêt public et les finalités interdites s'appliquent également aux systèmes fils.
- Comment apprécier la notion de « modification substantielle » pour les autorisations délivrées pour le PMSI au regard des finalités interdites ? Les utilisateurs doivent se mettre en conformité. Difficulté pour la CNIL d'appréhender les finalités interdites quand elles n'apparaissent pas dans l'intitulé du projet. Penser à d'autres manières d'informer les responsables de l'exigence de se mettre en conformité (site sn ds, Atih, Cnil ?).

Fiche 5 : Le circuit et les procédures pour accéder aux données du SNDS

- Reformulation de la CNIL attendue sur les délais de traitement et de réponse de la CNIL.
- Ajouter le possible rôle d'information de l'INDS quand un dossier concernant les CPP lui sera transmis par erreur.
- Ajouter que tout accès aux données du SNDS (impliquant ou pas la personne humaine) comporte le respect des conditions d'utilisation : critère d'intérêt public, finalités interdites, publication des méthodes et des résultats par l'INDS.
- Dans le schéma « parcours d'une demande d'accès aux données et information du demandeur » :
 - faire figurer les délais opposables par l'utilisateur (ajouter une mention sur le délai de 2 mois de la CNIL sur proposition de la CNIL),
 - rappel : l'intérêt public est rendu par l'INDS et non le CEREES.

Fiche 6 : Le règlement européen sur la protection des données personnelles

- Pour information, réunion de travail prévue en avril au ministère de la justice dans le cadre de l'adaptation de la Loi informatique et libertés au règlement européen.

Fiche 7 : Les procédures simplifiées d'accès aux données

- Engagement des travaux d'élaboration d'une MR004 : faut-il conserver cette mention ici dans la mesure où elle figure dans les préconisations ?
- Question sur les études multicentriques (1000 thèses de médecine par an sur des études rétrospectives). La CNIL rappelle la notion d'usage exclusif qui permettrait de dire s'il s'agit d'une déclaration normale ou d'une autorisation.

Fiche 9 : Le référentiel pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études

- Ajouter que la fiche sera complétée après la publication de l'arrêté portant ce référentiel, courant avril 2017.
- La Cnil précise qu'elle ne fera pas d'analyse de la conformité des laboratoires au référentiel (phase à enlever)

Préconisation 1 : Assurer la fluidité et la lisibilité du circuit des demandes

- Rôle de l'INDS d'accompagnement des dossiers vers le CPP si besoin.
- Ajouter un indicateur de suivi : délais entre autorisation et accès effectif aux données.
- Le groupe souhaite que l'INDS soit informé des dossiers vus par les CPP avec un appariement ou accès aux données du SNDS. C'est la manière de pouvoir s'assurer du respect des conditions d'accès et de la

transparence. Cette information devrait être réalisée automatiquement entre les CPP et l'INDS dès que possible. En attendant tous les moyens réalistes d'information devront être mobilisés.

- Le dossier de demande d'accès aux données de santé doit pouvoir évoluer en fonction des besoins

Préconisation 2 : Évaluer l'intérêt public des études dans le champ des produits de santé

- Besoin d'élaborer une doctrine sur l'évaluation d'intérêt public et la contribution à cette doctrine des préconisations issues du groupe de travail du CSF.
- Ajouter le caractère d'intérêt public de certains types de demandes des établissements de santé.
- Ajouter le rôle de l'INDS pour préciser les conditions dans lesquelles certains traitements pourraient présenter un intérêt public

Préconisation 4 : Mettre en œuvre les conditions du respect de la finalité interdite relative à la promotion des produits de santé

- Intitulé à modifier dans la fiche.

Préconisation 5 : Mettre en œuvre la transparence et la publication des études

- Ajouter la transparence relative à ce que le demandeur fait avec les données.
- Ajouter le besoin d'une réflexion sur les conditions de partage des résultats avec les autorités publiques.
- Ajouter la transparence sur les écarts entre la méthodologie initiale et celle appliquée.
- Ajouter le besoin de travailler sur la transparence dans le cas des autorisations uniques existantes.
- Toutes les règles s'appliquent au PMSI : finalités interdites, intérêt public, transparence.
- Question à traiter : comment appliquer la règle de transparence à une méthodologie ?

Préconisation 6 : Créer un code de bonne conduite des utilisateurs

- Ajouter, sur la confidentialité des données, l'engagement personnel et la sensibilisation des équipes.

Préconisation 7 : Développer les procédures simplifiées

- Ajouter le besoin de travailler sur la transparence dans le cas des procédures simplifiées.

Préconisation 8 : Développer les bases de données issues du SNDS en open data

- Objectif : une base PMSI « allégée ».

Annexe 4

Liste des sigles

ANSSI : Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCTIRS : Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche
CEPIDC : Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès
CEPS : Comité économique des produits de santé
CEREES : Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
CNAMTS : Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNSA : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
CPP : Comité de protection des personnes
CSF : Comité stratégique de filière
DGE : Direction générale des entreprises
DGOS : Direction générale de l'offre de soins
DGRI : Direction générale de la recherche et de l'innovation
DGS : Direction générale de la santé
DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS : Direction de la sécurité sociale
DSSIS : Délégation à la sécurité des systèmes d'information de santé
EGB : Echantillon généraliste de bénéficiaires
HAS : Haute autorité de santé
HFDS : Haut fonctionnaire de défense et de sécurité
IDS : Institut des données de santé
IGAS : Inspection générale des affaires sociales
INDS : Institut national des données de santé
INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques
INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
LEEM : Les entreprises du médicament
LIL : « Loi Informatique et Libertés »
MDPH : Maison départementale des personnes handicapées
MR : Méthodologie de référence
NIR : Numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques
PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information
SNDS : Système national des données de santé
SNIIRAM : Système national d'information interrégimes d'assurance maladie
SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales