



CRÉER LES CONDITIONS D'UN ACCÈS OUVERT AUX DONNÉES DE SANTÉ



LE CONSTAT

Le constat établi par le rapport Bras sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé (octobre 2013) est celui de bases de données exceptionnellement riches mais de règles d'accès trop complexes pour les données à caractère personnel et d'une publication en ligne insuffisante pour les données anonymes.

La France dispose de bases de données publiques nationales extrêmement complètes, issues notamment des remboursements par l'assurance maladie pour l'ensemble de la population. Ces données et d'autres collectées par différentes institutions publiques sont sous utilisées.

L'État se doit de valoriser ces données pour le bien collectif dans le strict respect de la vie privée des citoyens.

L'ENJEU

Il s'agit d'ouvrir l'accès aux données de santé.

L'OBJECTIF

En ouvrant l'accès aux données de santé, la loi encourage les chercheurs (publics ou privés), la société civile, les professionnels de santé, mais également les entreprises, start-up ou grands groupes, à produire de la connaissance qui puisse bénéficier à la collectivité.

Par ailleurs, **la mise en place du NIR** (numéro d'inscription au registre) en tant qu'identifiant national de santé (à l'art. L. 1111-8 du CSP) **facilitera l'échange et l'appariement de données de santé sous forme numérique** en s'appuyant sur cet identifiant, opérationnel et certifié.

LE DISPOSITIF

Les mesures proposées comportent deux volets :

- Le premier vise à **ouvrir au public et multiplier les jeux de données**

complètement anonymes et permettre aussi la réutilisation des données nominatives publiées par l'assurance maladie **sur l'activité des professionnels de santé ;**

- Le second vise à **autoriser les traitements des données comportant un risque de ré-identification mais seulement pour des projets d'intérêt public et dans des conditions garantissant le respect de la vie privée des personnes.**

La voie de droit commun pour traiter les données du système national des données de santé (SNDS) nécessitera l'autorisation de la CNIL, après avis d'un comité d'expertise ; les organismes exerçant une mission de service public pourront disposer d'un accès permanent, déterminé par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la CNIL.

POUR ALLER PLUS LOIN

TEXTES LÉGISLATIFS :

- Article 193

TEXTES D'APPLICATION :

- Système national des données de santé : organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du système national des données de santé et la détermination de leurs responsabilités respectives ; catégories de données réunies dans le SNDS, les durées de conservation et les modalités d'alimentation ; liste des services, établissements ou organismes

- bénéficiant de l'autorisation mentionnée au nouvel article L.1461-3 du CSP (les « accès permanents »), l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès ; conditions de désignation et d'habilitation des personnels autorisés à accéder au SNDS ; conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe; Modalités d'application du droit d'opposition, prévu à l'article 56 LIL, à la mise à disposition des données du SNDS
- DCE CNIL : Obligations d'information des personnes en cas de changement de finalité dans l'utilisation des données initialement obtenues auprès d'elles ; Conditions de la composition du comité d'expertise intervenant en amont de la CNIL et de son fonctionnement ; Conditions de la saisine de l'Institut National des Données de Santé ; Conditions d'appariement via le NIR en cas d'alerte sanitaire – DCE
 - Modalités qui autorisent l'utilisation du NIR comme identifiant national de santé - DCE
 - Arrêté : Référentiel pour les organismes réalisant pour le compte de commanditaires à but lucratif des recherches ou études utilisant les données du SNDS
 - Arrêté Référentiel sur la sécurité du SNDS et des modalités techniques d'accès aux données (traçabilité)
 - Arrêté Approbation de la convention constitutive du SNDS
 - Arrêté Liste des organismes susceptibles de traiter des données personnelles après déclaration préalable en cas d'alerte sanitaire
 - Arrêté Modalités d'application de l'article 1111-8-1 CSP (NIR = INS), en ce qui concerne l'utilisation de l'INS à des fins de recherche

RAPPORT

[P-L Bras : « La gouvernance et l'utilisation des données de santé »](#)