

HEALTHCARE
DATA INSTITUTE

Healthcare Data Institute

Objet : position Article 193 Loi de santé

Date : 6 juillet 2016

En résumé

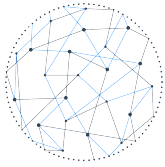
La loi du 26 janvier 2016 portant réforme du système de soins crée dans la première partie du code de la santé publique au sein du Livre IV relatif à l'administration générale de la santé, un nouveau Titre VI consacré à la mise à disposition des données de santé.

Force est de constater que le dispositif mis en place n'apparaît en l'état ni opérationnel, ni de nature à permettre l'ouverture des données, en organisant une procédure lourde et complexe et en maintenant des distinctions entre le secteur public et privé.

Le Healthcare Data Institute, *think tank* qui rassemble de très nombreux acteurs de l'écosystème santé qui souhaitent réfléchir ensemble à l'utilisation des données en santé et qui agit tout à la fois comme un catalyseur d'idées et de projets, présente ici les constats de complexité observés par les acteurs de terrain et formule des propositions pour les lever.

Les propositions du Healthcare Data Institute

1. Aligner les procédures entre acteurs publics et privés dès lors qu'un intérêt de santé publique est poursuivi et que des garanties appropriées sont prises.
2. S'inscrire dans un processus de contrôle fondé sur les principes qui commandent désormais la protection des données personnelles dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne (*Privacy by design* et *Accountability*) : contrôle a priori allégé et défini en fonction d'une étude de risque, contrôle a posteriori renforcé, sanctions beaucoup plus lourdes en cas de manquements constatés. A cet égard, les possibilités de sanctions de la CNIL doivent être renforcées.
3. Distinguer selon la nature des données pour ne pas soumettre aux mêmes contraintes des données qui ne portent en elles qu'un faible risque de ré identification. A cet égard, ne pas confondre l'intensité du risque (les conséquences de sa survenue) avec la probabilité de la survenue de ce même risque.
4. Rendre véritablement effectives les possibilités reconnues par les textes à la CNIL de simplifier les procédures (autorisations uniques, méthodologies de référence ...).



L'explosion ubiquitaire du numérique conduit aujourd'hui le législateur français et européen à adapter un cadre légal conçu quand l'outil informatique n'était encore qu'un moyen.

Deux grands tendances peuvent à cet égard être distinguées, celle qui consiste à revoir des définitions, à adapter des règles, à donner de nouveaux moyens ; celle, plus ambitieuse, qui vise à intégrer le numérique comme un paramètre à l'aune duquel des activités se créent, se développent et se mesurent.

Le secteur de la santé n'échappe pas à ces deux tendances mais reste néanmoins plus timide que les autres du fait à la fois du caractère sensible de la donnée de santé et de la multiplicité d'acteurs dont les rôles et responsabilités sont très imbriquées et parfois contradictoires.

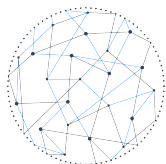
Le droit à la protection de la santé est, en droit français, un principe de valeur constitutionnelle. Il figure en tant que tel dans le Préambule de la Constitution de 1946 et est repris régulièrement par les juridictions dans leurs décisions.

L'article L.1110-1 du code de la santé publique dispose que ce droit fondamental doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de la personne. Chaque acteur a une responsabilité pour développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins, assurer la continuité des soins et une meilleure sécurité sanitaire.

Nul doute aujourd'hui dans les esprits que le numérique par ses capacités décuplées par le Big Data et ses possibilités d'analyse "intelligente" ne constitue un progrès fantastique et porteur d'espoirs.

Nul doute également, qu'adapter un cadre juridique certes riche mais très cloisonné constitue un exercice complexe dans un environnement professionnel où l'ouverture et l'accès facilité aux données de santé est encore ressentie comme portant en elle les germes d'une violation du secret professionnel et une atteinte à la vie privée des personnes.

Et pourtant, à l'échelle nationale comme à l'échelle européenne, les opérateurs économiques et les consommateurs appellent une évolution du droit afin de créer un cadre favorable aux échanges et à la concurrence qui prenne en compte les développements inhérents au numérique tout en respectant les droits des personnes.



Ainsi, le législateur Européen vient d'adopter un nouveau Règlement sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016 qui consacre enfin une définition de la donnée de santé en phase avec une réalité caractérisée par le partage et l'échange des données entre professionnels aux compétences de plus en plus spécialisées et diverses. Il consacre également la nouvelle notion de finalité compatible permettant ainsi une réutilisation de données pour des finalités différentes de celles pour lesquelles elles ont été collectées initialement.

Le législateur français discute actuellement un texte, le projet de loi pour une République numérique qui traduit une volonté de préparer la France aux nouveaux enjeux du XXI^e siècle en poursuivant trois objectifs novateurs reflétant les valeurs de la République : favoriser la circulation des données (liberté), protéger les individus dans la société digitale (égalité), et permettre l'accès de tous au numérique (fraternité).

Le numérique et ses usages tendent donc à transformer en profondeur notre économie. Les conséquences de ces évolutions sont globales, et redéfinissent l'avenir de l'ensemble de notre société.

Le développement de la santé mobile et des objets connectés, l'implication croissante des patients et les progrès de l'interopérabilité ouvrent les perspectives d'un système de soins mieux intégré, qui va permettre un réel parcours de soins au service des malades.

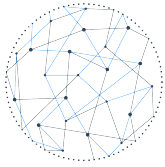
.....

Dans ce contexte, le traitement des données de santé devient une source potentielle de création de valeurs considérables en particulier pour la recherche scientifique et l'acquisition de nouvelles connaissances de la gestion des soins à la définition des politiques de santé.

La loi du 26 janvier 2016 portant réforme de notre système de soins semble montrer la même ambition en créant à cet effet dans la première partie du code de la santé publique au sein du Livre IV relatif à l'administration générale de la santé, un nouveau Titre VI consacré à la mise à disposition des données de santé.

Cette annonce est au demeurant logique au regard des autres dispositions de cette loi qui propose de nouveaux outils pour le parcours de soin du malade qui, pour exister, doit se nourrir de données.

Mais force est de constater qu'en l'état du texte et avant la publication de ses décrets d'application, le dispositif mis en place n'apparaît en l'état ni opérationnel, ni de nature à



permettre l'ouverture des données qu'il annonce en organisant une procédure lourde et complexe, particulièrement encore pour les entreprises du secteur privé, position qui vient d'être condamnée par le Conseil d'Etat alors que tout démontre que c'est précisément la facilitation des conditions d'accès aux données de santé qui pourra permettre aux chercheurs de chercher et de ne pas accumuler trop de retard, permettre aux individus d'être mieux soignés et leur garantir que les pouvoirs publics responsables de la protection de la santé disposeront des données pertinentes au moment de leurs décisions.

Le récent rapport de la Cour des Comptes d'avril 2016 consacré au SNIRAM comme l'arrêt du Conseil d'Etat du 20 mai 2016 viennent éclairer, démontrer et appuyer les craintes des acteurs publics et privés, membres du Healthcare Data Institute face à ces nouvelles dispositions.

Ce constat conduit donc aujourd'hui les membres du Healthcare Data Institute à demander une révision de ces dispositions. Leurs inquiétudes se traduisent par un certain nombre de constats.

1. Premier constat : Accéder aux données de santé en France est un parcours long, complexe et inégalitaire

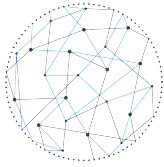
Une lourdeur accrue depuis le vote de la loi du 26 janvier 2016

Les nouvelles dispositions de l'article 193 -décrites précisément en annexe- doivent s'articuler étroitement avec celles de la Loi Informatique et Libertés, notamment celles du nouveau chapitre IX également modifié et désormais relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé (articles 54 et suivants)¹.

Il faut rappeler en effet que ces nouvelles dispositions n'ont pas seulement pour objet de gérer l'accès aux bases de données médico administratives désormais rassemblées au sein du nouveau Système national des données de santé (SNDS) mais également concernent tout traitement de recherche dans le domaine de la santé.

Une première analyse de celles-ci conduit à dessiner un vrai parcours d'étapes réduisant considérablement la portée des deux objectifs initiaux, celui de la simplification et celui de l'ouverture des bases de données.

¹ La chapitre X de la loi Informatique et Libertés pourtant simplificateur est dès lors supprimé.



Pas moins de six étapes² devront être franchies pour pouvoir mettre en œuvre un traitement de recherche, pas moins de six autorités sont susceptibles d'intervenir dans le processus (INDS, CNAMTS, CNIL, Comité d'expertise, Laboratoire de recherches ou bureau d'études, tiers de confiance ...) dont les pouvoirs peuvent au surplus se superposer dans certains cas comme le dénonce la Cour des Comptes dans son rapport. A chacune de ces étapes sont associés des délais qui ajoutés les uns aux autres peuvent s'étendre jusqu'à plus d'une année, ce qui peut être un obstacle majeur pour la participation à des études internationales aux budgets contraints et limités dans le temps.

Au surplus, le bénéfice procédural acquis, grâce au pragmatisme de la CNIL, à travers l'ancien chapitre X de la loi Informatique et Libertés qui permettait de traiter de façon plus rapide mais néanmoins sécurisées les études d'évaluation ou observationnelles indirectement nominatives, et tout particulièrement l'accès aux bases PMSI est tout simplement supprimé (sous réserve de possibles simplifications par la CNIL à réinventer).

Une absence de visibilité

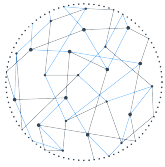
Les acteurs, qu'ils soient institutionnels ou économiques, ont besoin pour le développement de leur mission et de leur activité de stabilité. Difficile de mener un projet industriel ou un grand projet national sereinement dans un contexte juridique qui évolue à l'envers d'autres textes et surtout contre le mouvement que porte aujourd'hui le numérique.

Les acteurs sont aujourd'hui confrontés à une absence de visibilité sur l'évolution des conditions d'accès aux données de santé alors que s'ouvre depuis le vote de la loi du 26 janvier une période intermédiaire qui s'accompagne de doutes sur l'efficacité du dispositif quant à la disponibilité des données.

Alors que le nouveau Règlement européen sur la protection des données personnelles qui sera la loi de tous les pays de l'Union Européenne demain dans ce domaine, supprime par principe le contrôle a priori et fait peser sur chacun des responsables de traitement la responsabilité de sa conformité aux principes de protection des données (principe d'*accountability*), la loi renforce et complique un contrôle a priori dont les pouvoirs publics et la CNIL en particulier, devront pour le secteur de la santé justifier la pertinence face aux acteurs économiques eux-mêmes confrontés à une concurrence internationale.

Des inégalités d'accès aux données

² Description de la procédure en annexe



Elles sont encore présentes dans les nouvelles conditions posées par l'article 193 de la loi du 26 janvier 2016 et témoignent d'un manque de confiance, voire d'une défiance à l'égard des acteurs privés qui sont pourtant au cœur de l'innovation dans le secteur de la santé aujourd'hui comme hier.

Le Conseil d'Etat vient de le rappeler dans un arrêt du 20 mai dernier aux termes il abroge précisément dans l'arrêté régissant les accès au SNIIRAM, l'interdiction posée sans fondement donc par le ministère en charge de la santé, de refuser l'accès au SNIIRAM des organismes poursuivant un but lucratif.

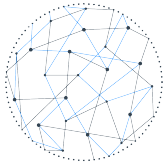
Une procédure plus contraignante est en effet prévue dans la nouvelle loi pour les organismes d'études et de recherches poursuivant un but lucratif, notamment³ les personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire, les établissements de crédit, les entreprises exerçant une activité d'assurance directe ou de réassurance et les intermédiaires d'assurance.

Ces personnes devront démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités prohibées. A défaut, elles devront recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés pour réaliser le traitement. Et les responsables des laboratoires de recherche et des bureaux d'études devront présenter à la CNIL un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, expertise et indépendance qu'ils devront respecter.

La notion d'intérêt public non définie par ailleurs, placée comme critère central d'appréciation des études introduit ainsi une distinction injustifiée entre les études qui poursuivraient un intérêt public et celles qui seraient uniquement motivées par des intérêts privés. Ce positionnement est inquiétant dans la mesure où il traduit une méconnaissance de l'activité du secteur privé dans le domaine de la santé et de l'analyse des données en particulier souvent innovante et principalement tournée vers l'amélioration de la santé publique.

Ce point est délicat car pour un grand nombre de projets, la frontière est ténue entre intérêt scientifique et intérêt « commercial ». De nombreuses études épidémiologiques sont aujourd'hui publiées dans des revues à comité de lecture ou des congrès internationaux et sont ensuite déclinées à l'établissement pour être présentées à des ARS (Agences Régionales de Santé). Cela pourrait être considéré comme « commercial » et pour autant cela sert l'intérêt général en contribuant à une meilleure organisation de l'offre de soins, à la mise en exergue des centres d'excellence, etc.

³ Article L. 1461-3 II.



Par ailleurs, les études réalisées dans le cadre d'analyses de pratiques (actes chirurgicaux, prescriptions de produits de santé, etc.) ou d'analyses sur les populations cibles, par des acteurs agréés, permettent de mettre les différents acteurs du système de santé devant leurs responsabilités en cas de mésusage ou de pratiques non conformes aux référentiels.

En outre, ce jugement a priori par un Comité d'experts exclurait la mise en œuvre des méthodes d'exploitation récentes des grandes bases de données (*data mining, process mining*) qui permettent la mise à la disposition des acteurs du système de soins, d'informations non biaisées sur l'efficacité et l'efficience relative des prises en charge, quasiment en temps réel et de façon peu onéreuse. Se priver de ces opportunités, sources d'innovation et d'aide à la décision thérapeutique, correspondrait à une vraie perte de chance pour les patients.

Le risque se traduit par une baisse de compétitivité de la France en matière d'analyse des données de santé déjà avéré aujourd'hui, certaines études étant aujourd'hui d'abord conduites avec des données étrangères plus faciles d'accès et sans qu'aucune atteinte aux droits et libertés n'ait été constatée et que le risque est également de voir se développer des bases de données parallèles dévalorisant ainsi les bases de données nationales qui sont pourtant d'une grande valeur scientifique.

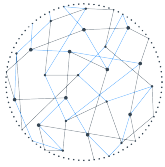
C'est aussi un frein au développement des compétences en analyse de données dont la France manque aujourd'hui et qui constitue pourtant un investissement intellectuel essentiel.

2. Deuxième constat : illustrations à partir de l'accès actuel aux données du PMSI, et demain ?

Les modalités d'accès aux données du PMSI constituent une illustration du constat précédent.

S'agissant des assurés, les données qui viennent nourrir le PMSI sont très indirectement nominatives au sens de l'article 2 de la loi de 1978 ; elles sont le fruit d'une double anonymisation par fonction de hachage (FOIN) qui permet ensuite de chaîner les informations d'un même individu au cours de son parcours de soins en établissement de santé, public comme privé. La lecture d'un Résumé de Sortie Anonyme (RSA) seul ne permet pas d'identifier une personne, c'est son rapprochement avec d'autres informations connues de la même personne qui peut permettre d'associer les informations présentes dans le RSA à une personne. Le risque de ré-identification n'est donc pas nul même s'il reste très peu probable.

Or depuis quelques mois l'ATIH qui gère l'accès à ces données a mis en place un dispositif d'accès qui se rajoute au processus d'autorisation de la CNIL et qui impose des conditions extrêmement complexes : accès via un site distant sécurisé à un serveur



(Centre d'accès sécurisé aux données - CASD), avec une authentification forte des utilisateurs et le respect d'un cahier des charges qui de facto élimine les plus petites entreprises au regard du coût de sa mise en place.

L'utilisateur réalisera ses traitements sur le serveur du CASD et récupérera sur son ordinateur les résultats de ses requêtes, obligatoirement sous forme agrégée. Il est interdit d'importer sur son poste des extraits de bases contenant des résumés complets - Résumés de Sortie Anonymes RSA, Résumés Par Séquence Anonyme (RPSA), Résumés Hebdomadaires Anonymes (RHA), Résumés Anonymes Par Sous Séquences (RAPSS). Un contrôle a posteriori des sorties sera mis en œuvre pour vérifier que les résultats produits sont bien anonymes.

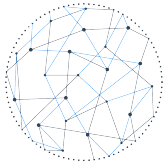
Alors que les travaux actuellement conduits par le gouvernement pour définir une politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé porte en préambule l'idée que la sécurité doit être adaptée aux risques et que le caractère directement ou indirectement nominatif de la donnée concernée est un des premiers critères à prendre en compte, le même gouvernement met en place une procédure qui complexifie l'accès aux données.

Or, afin de répondre au mieux aux besoins de santé de la population, les établissements de santé ont besoin de pouvoir analyser les profils de consommation de soin et les lieux de production de soins. En effet une analyse des écarts à la moyenne sur une base régionale et nationale permet de cibler les populations, les territoires voire les filières de soin où leur offre de soin permettrait de mieux répondre à la demande. Par ailleurs à l'heure des coopérations hospitalières il est essentiel de connaître l'activité de chacun afin de s'inscrire dans des partenariats optimisés. Alors que le système est globalement sous contrainte et dans certaines zones peine à répondre à la demande, réduire l'accès aux données PMSI peut conduire, par ignorance, à des prises de position non coopératives nuisibles pour l'équilibre de l'offre de soins, voire à des abus de position dominantes si un acteur par son poids venait à obtenir des informations privilégiées de la part des organismes qui ont accès à ces données et à s'en servir pour faire valoir ses positions.

L'accès actuellement prévu pour les établissements par l'ATIH exige outre la déclaration CNIL qui n'est pas contestable, d'avoir des compétences statistiques (les données sont accessibles sous SAS uniquement) que tous les établissements n'ont pas ou ne peuvent s'offrir.

Cette situation déjà dénoncée comme bloquante et inadaptée va se voir complexifier à nouveau par la nouvelle procédure.

L'étude des parcours de soins tant mis en avant par le texte de loi passe avant tout par une étude des flux qui s'alimente par les données du PMSI : or l'accès de plus en plus



difficile à ces données ne permet plus ce travail sauf sous couvert des Agences régionales de santé qui elles se voient reconnaître un accès facilité à ces mêmes données. Encore une inégalité avec le secteur privé.

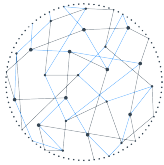
3. Les propositions du Healthcare Data Institute

1. Aligner les procédures entre acteurs publics et privés dès lors qu'un intérêt de santé publique est poursuivi et que des garanties appropriées sont prises.
2. S'inscrire dans un processus de contrôle fondé sur les principes qui commandent désormais la protection des données personnelles dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne (*Privacy by design* et *Accountability*) : contrôle a priori allégé et défini en fonction d'une étude de risque, contrôle a posteriori renforcé, sanctions beaucoup plus lourdes en cas de manquements constatés. A cet égard, les possibilités de sanctions de la CNIL doivent être renforcées.
3. Distinguer selon la nature des données pour ne pas soumettre aux mêmes contraintes des données qui ne portent en elles qu'un faible risque de ré-identification. A cet égard, il ne faut pas confondre l'intensité du risque (les conséquences de sa survenue) avec la probabilité de la survenue de ce même risque.
4. Rendre véritablement effectives les possibilités reconnues par les textes à la CNIL de simplifier les procédures (autorisations uniques, méthodologies de référence ...).

Annexe

1- La mise en commun des bases médico administratives au sein du SNDS

- Les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique, c'est-à-dire des données produites dans le cadre du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) qui traduisent l'activité des établissements de santé, publics ou privés.



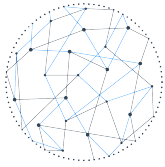
- Les données du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) produites par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie (article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale).
- Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales.
- Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles qui rassemble les données produites par les maisons départementales des personnes handicapées sous l'autorité de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

2- Les étapes de la nouvelle procédure

1. Dépôt des demandes d'autorisation auprès du nouvel Institut national des données de santé créé par l'article L. 1462-1 du code de la santé publique notamment pour veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition dans le respect de la loi Informatique et Libertés. Il tiendra le rôle de secrétariat unique pour le dépôt des demandes d'autorisation à l'exception des recherches biomédicales interventionnelles et non interventionnelles.
2. Avis du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé qui émettra son avis dans un délai d'un mois sur la méthodologie retenue, la nécessité du recours à des données à caractère personnel, la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité poursuivie et, le cas échéant, la qualité scientifique du projet⁴.
3. Le cas échéant, et sur saisine de la CNIL, l'avis de l'INDS pourra être requis sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement. Il pourra également évoquer le cas de sa propre initiative. Il disposera d'un délai d'un mois à compter de sa saisine pour rendre un avis.
4. Autorisation de la CNIL qui appréciera le projet au regard des principes de protection des données personnelles et de l'intérêt que présente cette demande. Ainsi, l'autorisation ne pourra être délivrée que dans la mesure où la recherche, l'étude ou l'évaluation respecte les principes définis par la loi Informatique et Libertés et après appréciation de l'intérêt public qu'elle présente.

Pour chaque demande d'autorisation, la CNIL vérifiera la conformité de la demande qui lui est présentée au regard des missions du demandeur et de son objet social. En

⁴ Ce comité prend la suite du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé avec des missions similaires.



outre, elle appréciera la nécessité de disposer de ces données à caractère personnel, les mesures prises pour assurer leur sécurité, la garantie des secrets protégés par la loi et statuera sur la durée de conservation des données.

5. Communication par le demandeur à l'Institut national des données de santé de l'autorisation de la CNIL, 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.
6. Publication sans délai par l'INDS de l'autorisation de la CNIL, la déclaration des intérêts, puis les résultats et la méthode.

A noter que le demandeur doit également s'engager dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, à communiquer à l'INDS la méthode, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité.

Une procédure plus contraignante est prévue pour les organismes d'études et de recherches poursuivant un but lucratif, notamment⁵ les personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire, les établissements de crédit, les entreprises exerçant une activité d'assurance directe ou de réassurance et les intermédiaires d'assurance.

Ces personnes devront démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités prohibées. A défaut, elles devront 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 devront présenter à la CNIL un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, expertise et indépendance.

⁵ Article L. 1461-3 II.