



Open data Ouverture des données de santé

Le nouvel encadrement de l'ouverture des données de santé par la loi de modernisation de notre système de santé, qui a été définitivement adopté par l'Assemblée nationale le 17 décembre 2015, permet-il réellement l'accès à ces données ?

Avant l'adoption de la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) (voir p. actu), les droits d'accès permanents au Système national d'information Interrégimes de l'assurance maladie (Sniiram), comportant les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PSMI), excluaient les acteurs privés à but lucratif (en dehors des organismes d'assurance maladie complémentaire). De leur côté, les chercheurs étaient confrontés à des modalités d'accès très restrictifs.

Partant de ce constat, l'objectif initial du projet de loi de santé était d'organiser « d'une part l'ouverture (open data) des données publiques et d'autre part l'accès pour des recherches, études et évaluation d'intérêt public le plus large compatible avec le secret des données personnelles »¹. L'idée étant que le système de données de santé constitue un bien public, devant être administré dans l'intérêt commun par une autorité légitime, en concertation avec l'ensemble des parties prenantes et dans le respect de la vie des personnes concernées par les données.

Ainsi, l'objectif clairement affiché par le projet de loi de santé, sur le point de devenir la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) dès sa promulgation, était donc bel et bien d'ouvrir l'accès à certaines données de santé, essentiellement les données médico-administratives.

Cependant, il y a les effets d'annonces et la réalité législativo-administrative. Et en effet, tel est le sentiment à la lecture des dispositions de l'article 47 (devenu l'article 193) où l'accès à ces données semble relever du parcours du combattant. Et, j'oserais même dire, ce n'est pas fini... attendons de voir les divers textes d'application annoncés ! Nous dirigeons-nous donc vers une fermeture administrative de l'accès aux données de santé ? La mise en œuvre de l'article 193 nous éclairera, mais en attendant examinons brièvement la nouvelle structuration des données médico-administratives françaises et les conditions permettant à certains opérateurs d'y accéder.

LA STRUCTURATION DES DONNÉES MÉDICO-ADMINISTRATIVES

Force est de constater que la volonté de la loi de modernisation de notre système de santé, dès son origine, a été de mieux structurer et organiser l'ensemble des données générées par notre système de santé.

Alors que la France figure d'ores et déjà parmi les nations les mieux structurées en terme de gestion des données médico-administratives, l'organisation proposée par les articles L.1460-1 et suivants du code de la santé publique (CSP) optimise davantage le recueil et la structuration de ces données.

Nous pouvons tout d'abord souligner l'adoption d'un article de principe sur

les données à caractère personnel, le futur article L.1460-1 du CSP, qui dispose : « Les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements publics de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale peuvent faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les traitements réalisés à cette fin ne peuvent avoir ni pour objet ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées. Sauf disposition législative contraire, ils ne doivent en aucun cas avoir pour fin l'identification directe ou indirecte de ces personnes. (...) ». Le cadre est donc posé !

La suite de l'article 193 est destinée à préciser et détailler l'organisation permettant de faciliter l'ouverture à ces données par un meilleur accès, tout en garantissant bien évidemment la protection de la vie privée des personnes concernées, c'est-à-dire celles dont sont issues les données.

Tout d'abord, la LMSS consacre le chapitre, du nouveau titre VI dédié à la mise à disposition des données de santé, à la création du système national des données de santé (SNDS). Il s'agit de regrouper auprès d'un seul opérateur, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), un ensemble

de données provenant de diverses bases de données, constituant ainsi le SNDS. La CNAMTS sera donc responsable de ce traitement qui regroupera notamment les données issues du Sniiram, du PMSI, les données sur les causes de décès ainsi qu'un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par les organismes d'assurance maladie complémentaire.

Cette « méga » base de données, dont la durée maximale de conservation des données est fixée à vingt ans, offrira de réelles opportunités pour les chercheurs, à la condition qu'ils puissent accéder à ces données facilement.

LES CONDITIONS ET MODALITÉS D'ACCÈS À CES DONNÉES

La recherche et les évaluations dans le domaine de la santé ne sont pas les seules finalités identifiées afin de pouvoir exploiter les données contenues dans la SNDS. L'article L.1461-1 du CSP prévoit également que ces données permettront de contribuer à l'information sur la santé, sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale, à la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale, à la connaissance des dépenses de santé, etc. Par contre, il est clairement mentionné que les données constituant le SNDS ne peuvent être utilisées aux fins de promouvoir les produits de santé auprès des professionnels de santé, ou bien encore en vue d'exclure des personnes du bénéfice de contrats d'assurance ou de modifier les cotisations ou primes de tels contrats.

Plus généralement, aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans le SDNS et les traitements utilisant des données à caractère personnel qui en sont issues.

Afin de garantir le respect de ces mesures, les personnes responsables de ces traitements et celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues sont soumises au secret professionnel.

En outre, pour garantir la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et autres traitements, l'accès aux données devra s'effectuer conformément à un référentiel défini par arrêté après avis de la Commission nationale de l'Informatique et des libertés (Cnil).

Par ailleurs, l'accès aux données à caractère personnel ne peut couvrir que deux finalités et doit être autorisé. Ces finalités concernent les recherches, les études, les évaluations contribuant à une finalité poursuivie par le SDNS et répondant à un motif d'intérêt public et celles visant à permettre l'accomplissement des missions des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public.

Un décret viendra préciser les entités publiques autorisées à accéder au SDNS pour les besoins de leurs missions ainsi que, pour chaque service, l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et de gestion des accès.

S'agissant des traitements ayant pour finalité la recherche ou l'évaluation, ils ne pourront être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par la Cnil selon les nouvelles procédures fixées par le nouveau chapitre IX de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL)

Les industriels des produits de santé, les établissements de crédit, les assurances, mutuelles, les intermédiaires d'assurances, etc. devront démontrer, respectivement, que les modalités de mise en œuvre du traitement ne permettront pas la promotion de leurs produits auprès des professionnels de santé ou d'exclure des contrats d'assurance certaines personnes ou encore de modifier les cotisations de ces contrats.

À défaut de souhaiter ou d'être en mesure de procéder à une telle démonstration, ils pourront préférer recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'étude pour réaliser le traitement. De leur côté, ces intermédiaires susceptibles de réaliser de telles prestations pour le compte de ces industriels de la santé ou des

assureurs à partir des données du SDNS (qui sera qualifié de responsable du traitement ?) devront s'engager vis-à-vis de la Cnil sur le respect de certains critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance contenus dans un référentiel fixé par arrêté.

L'autorisation délivrée par la Cnil n'est cependant pas encore suffisante pour initier la recherche à partir des données du SDNS ; le demandeur doit encore se rapprocher de l'Institut National des données de santé (INDS), groupement d'intérêt public qui remplacera l'actuel IDS.

LE CONTRÔLE OPÉRÉ PAR L'INDS

L'INDS dont la constitution et les missions sont précisées par l'article L. 1462-1 du CSP est notamment chargée de veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition. A cet effet, outre les conditions mentionnées ci-dessus, avant la recherche, l'accès aux données est subordonné à la communication par le demandeur à l'INDS de :

- l'autorisation de la Cnil,
- d'une déclaration des intérêts du demandeur en rapport avec l'objet du traitement,
- du protocole d'analyse précisant notamment les moyens d'en évaluer la validité et les résultats,
- et l'engagement du demandeur de communiquer à l'INDS, dans un délai raisonnable à la fin de la recherche ou de l'évaluation, la méthode, les résultats et les moyens d'en évaluer la validité.

Rappelons tout de même, à ce stade de la procédure, que l'objectif affiché est l'ouverture des données de santé ! Les informations ainsi reçues par l'INDS et notamment, l'autorisation de la Cnil, la déclaration des intérêts puis les résultats et la méthode de la recherche ou de l'évaluation, seront rendues publiques.

Mise à part son intervention avant tout accès aux données, telle que précisé ci-dessus, l'INDS peut également être saisi par la Cnil ou s'autosaisir afin d'émettre « un avis sur le caractère

d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation », selon des conditions qui seront fixées par décret.

Cette notion « d'intérêt public » devrait faire couler beaucoup d'encre ou du moins, dans un premier temps, soulever de nombreuses interrogations parmi les opérateurs privés. En effet, le législateur, sur proposition du gouvernement, a eu la bonne idée de modifier les dispositions de l'article 54 de la LIL en insistant fortement sur la notion « d'intérêt public » de la recherche : « 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 ».

Il y a bien trois députés qui ont tenté, au cours de la 1ère lecture du texte, de faire voter un amendement² afin de remplacer le terme « public » par « général », mais il leur a été rétorqué que ces deux termes pouvaient être considérés comme des synonymes et d'ajouter « cela [l'utilisation du terme « intérêt public »] permet d'être très précis quant au type d'organismes qui ont accès aux données de santé ».

Il ressort malheureusement clairement de ces débats parlementaires une certaine défiance à l'égard des structures privées qui seraient amenées à mettre en œuvre des traitements de données de santé à des fins de recherche... au sens large.

L'article 54 de la loi Informatique et libertés, contrairement au futur article L.1461-3 du CSP que nous venons de présenter et qui limite l'accès aux données à caractère personnel du SNDS aux seules recherches répondant à un motif d'intérêt général,

couvre l'ensemble des recherches ou évaluation en santé et notamment les recherches biomédicales ou les suivis cliniques mis en place. Dans ces conditions, comment les industriels arriveront-ils à démontrer que le traitement mis en œuvre dans le cadre d'une telle recherche biomédicale poursuit un intérêt public ? Il aurait été plus simple de considérer qu'un tel traitement couvre un intérêt général - et n'est-ce pas là l'objectif de toute recherche ? - à savoir le développement des connaissances générales en opposition avec une activité des soins qui cible un patient en particulier ?

Thomas ROCHE

Avocat associé

Delsol Avocats

Notes

- (1) Etude d'impact, projet de loi relatif à la santé, 14 octobre 2014, p.186
- (2) Amendement n°716 présenté par M. Robinet, M. Aboud et M. de Rocca Serra

Découvrez les nouvelles formules **EXPERTISES**



- ✓ **Versions numériques incluses**
(ordinateurs, tablettes ou téléphones connectés)
- ✓ **Jusqu'à 60% d'économie**
- ✓ **Des avantages exclusifs**

Abonnez-vous dès à présent et bénéficiez d'avantages exclusifs !

+ Un exemplaire gratuit du guide « les 50 décisions-clés du droit de l'internet » d'une valeur de 59,00 € TTC,

+ La newsletter de **legalis.net**, la référence de l'actualité du droit des nouvelles technologies,

+ Les alertes d'actualité de **legalis.net**, avec des présentations de décisions de justice en exclusivité.

Détails des offres et abonnement en ligne sur

expertises.info/abonnement