

Collège des économistes de la santé

23 Mars 2017

Que dit l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé ?

- La mise en place 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) vise à fluidifier et accélérer l'examen par la CNIL des demandes d'accès aux données.
- Des procédures simplifiées sont en cours de construction pour accéder aux données :
 - la mise en place de méthodologies de référence,
 - la facilitation de l'accès aux échantillons,
 - le recours à l'autorisation unique pour certaines catégories de traitements.

Zoom sur les missions de l'INDS

Fluidifier les accès

- Contribuer à l'amélioration des délais de traitement CNIL
- Assurer le fonctionnement d'un secrétariat unique
- Mettre en place un workflow dématérialisé
- Accompagner les utilisateurs des données

Favoriser le dialogue entre producteurs et utilisateurs

- Animer un groupe des utilisateurs
- Contribuer à l'amélioration de la qualité des données et de leur documentation
- Evaluer les conditions de mise à disposition des données et recueillir les retours utilisateurs

Rapport annuel au Parlement

Evaluer l'intérêt public des projets

- Mettre en place le comité d'intérêt public
- Tirer les conséquences de l'expertise juridique en cours

Mettre à disposition les données à faible risque

- Définir avec la CNIL le dispositif d'ensemble et les jeux de données concernés
- Mettre en place la procédure et les critères d'examen des demandes d'accès

Missions de l'IDS et de l'INDS : comparaisons

IDS

- Favoriser la mise en commun et l'enrichissement des données issues des SI de ses membres
- Recueillir, fédérer et coordonner les besoins de ses membres
- Coordonner les travaux d'échange et de chaînage des données, garantir leur qualité, leur sécurité et leur intégrité
- Favoriser l'accès aux données par des institutions identifiées par décret ou arrêté
- Emettre un avis sur les demandes d'accès aux données de santé hors recherche en santé publique (demandes traitées par le CCTIRS) : intention, utilité, priorité
- Promouvoir les services offerts pour étudier les données mises en commun
- Proposer des modalités d'anonymisation

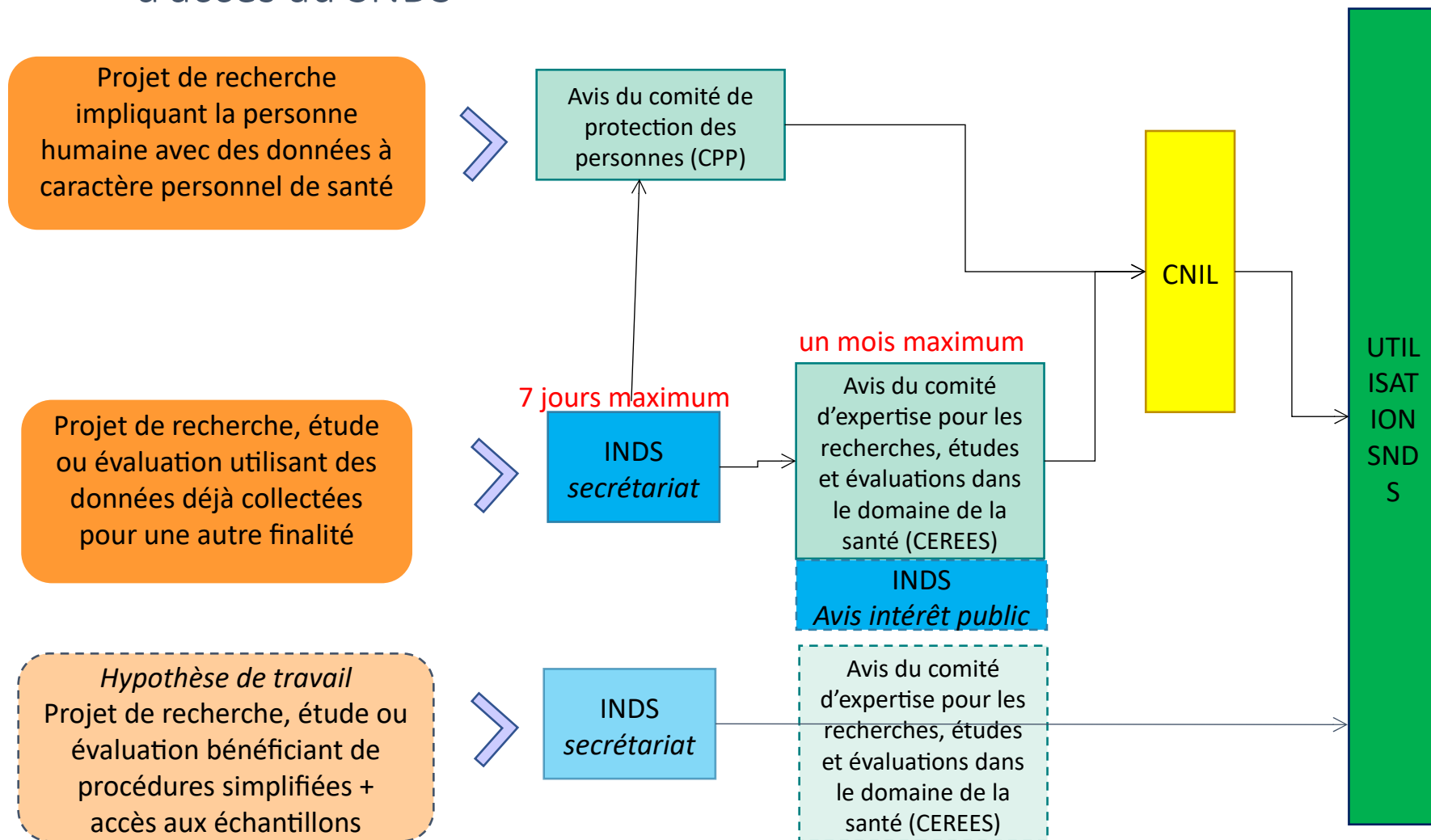
INDS

- Réunir l'Etat, les producteurs et utilisateurs des données de santé publics et privés
- Veiller à la qualité des données, aux conditions de leur mise à disposition garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation
- Assurer un secrétariat unique pour les demandes d'accès aux données de santé, hors recherches relevant de la loi Jardé
- Emettre un avis sur l'intérêt public des demandes d'accès
- Faciliter la mise à disposition directe d'échantillons et jeux de données agrégées (dans un cadre homologué par la CNIL)
- Contribuer à l'expression des besoins pour plus de données en open data

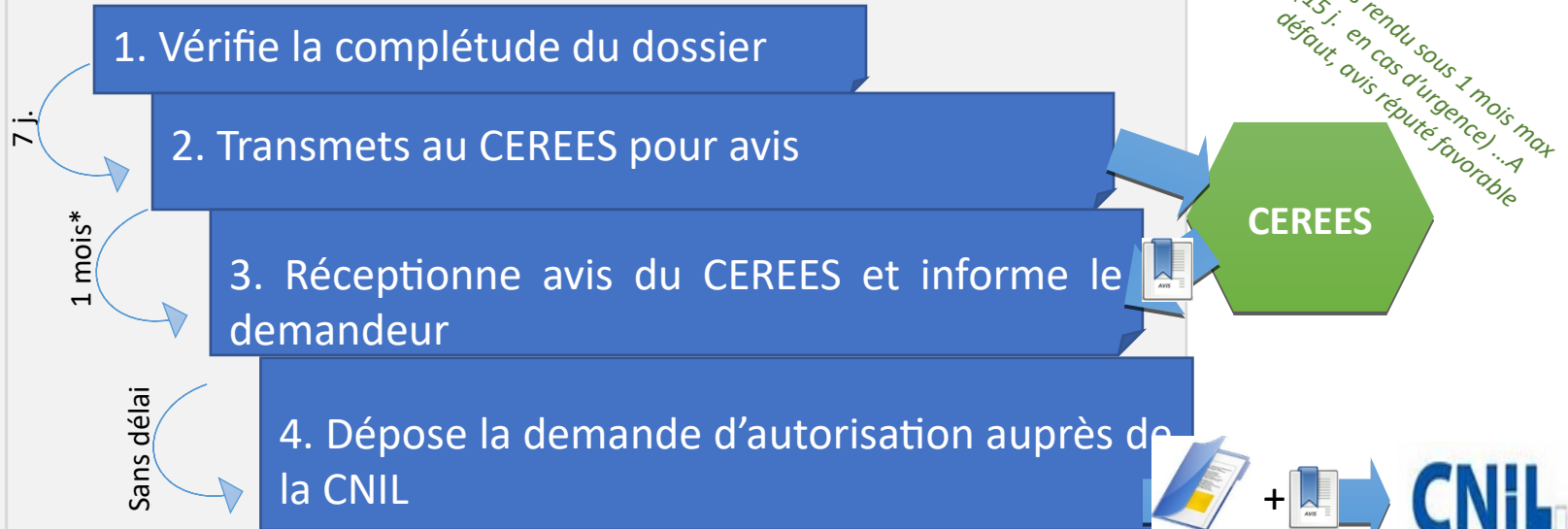
Différences

- Périmètre élargi en matière de données (pas uniquement celles des SI des membres) ; de catégories d'utilisateurs (y.c. entreprises, journalistes...) ; de demandes d'accès (inclut la recherche observationnelle hors médicament).
- Périmètre d'action plus ciblé en matière d'avis sur les demandes (intérêt public uniquement) mais plus large en terme de coordination (secrétariat unique) et d'autorisations d'accès (autorisations d'accès aux données grises)
- Responsabilité nouvelle en matière d'open data (chantier anonymisation repris par la DREES, INDS sur l'expression de besoins)

Représentation schématique du circuit des demandes d'accès au SNDS



1. Secrétariat unique



2. Avis sur le caractère d'intérêt public

Optionnel

Quand ?

Si saisine du Ministère de la Santé, de la CNIL ou de l'INDS

Comment ?

INDS produit un avis motivé. Il peut se prononcer sans débat

Process information :

Secrétariat unique informe le demandeur de la saisine et lui transmet l'avis ainsi qu'à l'auteur de la saisine

1 mois à compter de la saisine

Trois procédures simplifiées correspondant à des usages et des données

**Procédure
« méthodologie
de référence »**
mentionnée au VI
de l'art. 54 de la LIL,
en cours d'élaboration.

**Procédure
« décision unique »**
mentionnée au IV
de l'art. 54 de la LIL.

**Procédure
« échantillon
et données agrégées »**
mentionnée au V
de l'art. 54 de la LIL,
en cours d'élaboration.

**Porteur de projets
demandant l'accès
à des données
du SNDS**

Ces méthodologies de références
s'appliquent à des types d'études
spécifiques et sont disponibles
sur le site de la CNIL.

**INDS
secrétariat**

Déclaration simple
auprès de l'INDS
qui enregistre
l'engagement.

CEREES

Dans certains cas
en cours de définition,
émettra un avis
auprès de l'INDS.

**Données
issues
du SNDS**

*Ou d'autres
bases déjà
constituées*

Pour obtenir une décision unique auprès
de la CNIL, la procédure standard
est requise. Une fois que la CNIL a délivré
une décision unique, les traitements
sont effectués sans examen préalable
par l'INDS ou le CEREES.

**INDS
secrétariat**

Reçoit les demandes.
Délivre l'accès
(le cas échéant
après avis du CEREES).

CEREES

Dans certains cas
en cours de définition,
émettra un avis
auprès de l'INDS.

**Échantillons
Agrégats
homologués**

L'INDS doit faire homologuer par la CNIL
un cadre de mise à disposition
d'échantillons et de données agrégées
(2^e trimestre 2017). Cette procédure
pourra être utilisée uniquement
pour les données, finalités
et utilisations entrant dans ce cadre.



*Institut
des données
de santé*

Merci de votre attention !