

# LES POSITIONS DE EHEALTH FRANCE ALLIANCE



## LES DONNÉES DE SANTÉ

POUR LA MISE EN PLACE D'UN CADRE D'ACCÈS ÉQUILIBRÉ,  
AU BÉNÉFICE DU SYSTÈME DE SOINS



Les données de santé jouent un rôle déterminant, appelé à se renforcer, dans le pilotage du système de soins, pour tous les acteurs. Il s'agit dans ce document de données médico-administratives, recueillies dans le cadre du soin, par exemple en raison de la prise en charge par l'assurance maladie des dépenses. Initialement constituées à des fins de gestion, elles doivent pouvoir être exploitées à des fins de santé publique, en garantissant bien entendu strictement leur sécurité et leur confidentialité.

L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé entend renouveler le cadre d'utilisation de ces données. Pour l'Alliance, qui regroupe les principales entreprises fournisseurs de solutions e-santé de toutes tailles, si l'intention initiale du texte était louable, la version finalement adoptée par le législateur n'est pas assez ouverte, notamment compte tenu de la crainte disproportionnée d'une utilisation abusive des données.

Dans ce nouveau cadre législatif contraint, l'Alliance appelle les textes d'application de la loi à prendre plusieurs mesures, indispensables pour permettre un accès sécurisé à ces données.

## Un fort potentiel en France, à favoriser au bénéfice de tous

La France dispose d'une des plus vastes bases de données administratives de santé au monde, qui rassemble les informations sur tout le territoire figurant, chaque année dans 1,2 milliard de feuilles de soins, 500 millions d'actes médicaux et 11 millions de séjours hospitaliers.

**En raison de leur exceptionnelle richesse, ces données pourraient être très utilement exploitées, à des fins de santé publique :**

- du fait de leur exhaustivité et de leur précision, elles constituent un matériau de très grande valeur pour les chercheurs en santé, notamment en épidémiologie ;
- elles peuvent également être mises au service de l'élaboration de politiques publiques de santé correspondant à la situation sanitaire réelle de la population ;
- elles constituent un outil précieux pour l'identification des parcours de santé et la meilleure connaissance des pratiques médicales, indispensables pour la définition de réformes efficaces de l'organisation des soins ;
- elles fournissent aux entreprises des produits de santé un outil de pilotage, sur les besoins des patients notamment, indispensable :
  - aux PME / TPE (qui représentent 94% du secteur du dispositif médical, à titre d'exemple) ;
  - aux plus grands groupes, qui pourront d'ailleurs construire une expertise d'excellence à valoriser ;
- enfin, elles participent de la gestion de la sécurité des produits, car elles permettent aux entreprises de répondre aux autorités en l'absence de données directement accessibles :
  - suivi et de sécurité des produits de santé (obligation renforcée pour les dispositifs médicaux avec le futur règlement européen) ;

- efficacité et suivi en vie réelle (demandés par la HAS et le CEPS) ;
- données d'efficacité, indispensables à la HAS pour l'évaluation médico-économique des produits de santé mise en place en 2012.

La France a tous les atouts pour réussir dans ce domaine et doit se doter d'un cadre performant pour l'ensemble de la chaîne de valeur de cette nouvelle économie. Des infrastructures sécurisées d'hébergement et d'appariement de bases, au service du public et du privé, seront des facteurs déterminants du succès de la recherche à partir des données de santé.

## Propositions pour un accès équitable aux données de santé pour les industriels

Si la loi de modernisation du système de santé a posé le cadre législatif pour l'accès aux données de santé, plusieurs points cruciaux, non tranchés par la loi, doivent être traités par la voie de ses textes réglementaires d'application.

Pour l'Alliance, plusieurs points sont essentiels :

- Les entreprises des produits de santé doivent être représentées au sein du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé ».** Créé par la loi et constitué entre l'Etat et divers organismes dont les « utilisateurs publics et privés de données de santé », son rôle sera en effet déterminant pour les entreprises (il veillera à la qualité des données, aux conditions de leur mise à disposition, et qui émettra des avis sur le caractère d'intérêt public d'une recherche, etc.).
- Les textes réglementaires doivent fixer des critères précis permettant de s'assurer que la preuve demandée aux entreprises de santé en vue de pouvoir accéder directement à certaines données sera possible à établir.** En effet, les entreprises devront recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, si elles ne parviennent pas à 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. 1461-12<sup>1</sup>. Le texte, qui crée une discrimination entre personnes privées concernant l'accès aux données, en particulier entre les bureaux d'études privés et les entreprises privées de santé, ne précise pas les modalités à mettre en œuvre pour rendre « impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites ».
- Un « pack de responsabilité » doit être mis en place pour les entreprises de produits de santé avec la CNIL, en s'inspirant de ce qui a été réalisé dans le domaine de l'assurance.** C'est indispensable s'agissant des autorisations-cadres, sources d'efficacité pour la CNIL et l'INDS et donc de garantie de respect de délais pour tous.
- Il est vital que le Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI) « désidentifié » et agrégé fasse l'objet d'une procédure d'accès simplifiée pour les données à faible risque de ré-identification ;** les conditions actuelles, via la déclaration à la CNIL et les sanctions pénales en cas de manquement, engagent déjà pleinement la responsabilité des utilisateurs, entreprises en particulier ; et, pour les entreprises, des contrôles pourraient assurer du respect des règles d'utilisation, sans remettre en cause l'accès actuel aux données agrégées du PMSI.

En effet, certaines entreprises (du dispositif médical, particulièrement) se caractérisent par une grande hétérogénéité des produits et un caractère opérateur-dépendant ; car il n'existe pas de base de données directement accessible sur leur utilisation, le PMSI leur procure des informations précieuses et anonymes (épidémiologiques, durée de séjour, niveaux de sévérité des GHS, parcours hospitalier...) ; ces données sont utilisées dans un dialogue constructif, avec les autorités de santé et les centres hospitaliers, pour améliorer l'utilisation des DM et répondre de façon optimale aux besoins des patients.

<sup>1</sup> « V. - Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour les 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 ».