

## DONNÉES DE SANTÉ : LIBÉRER POUR INFORMER

**Orateurs :** Jean-Carles **GRELIER**, Député de la Sarthe | France, **Clarisse LHOSTE**, Présidente de MSD France | France, **Antoine MALONE**, Responsable, Pôle Prospective, Europe, International à la Fédération Hospitalière de France - FHF | France, **Bernard NORDLINGER**, Président du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé - CESREES | France

Débat animé par **Vincent OLIVIER**, Président de Recto Verso | France

### **Un accès à la donnée conditionné par l'intérêt public, non défini**

Libérer la donnée de santé comprend des risques et notamment vis-à-vis de la souveraineté nationale. A cet égard, cet accès est encadré. Toute personne ou structure, publique ou privée, peut accéder aux données du Système National des Données de Santé (SNDS) sur autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), en vue de réaliser un traitement de données présentant un intérêt public. La CNIL peut demander l'avis du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) pour qu'il se prononce sur l'intérêt public d'un projet de recherche. En cas d'avis négatif, le demandeur peut former un recours devant le Conseil d'Etat qui tranchera. La difficulté résulte en ce que ni la loi, ni la jurisprudence du Conseil d'Etat ou du Conseil Constitutionnel ne définit ce qu'est l'intérêt public en santé. La définition d'un enjeu aussi majeur que l'intérêt public ne devrait pas être laissée à un Groupement d'intérêt public, tel que la plateforme de données Health Data Hub, ou d'une Autorité administrative indépendante telle que la CNIL. Il est donc nécessaire que la loi se positionne sur cette définition. Par l'exploitation de données personnelles de santé à des fins d'intérêt public on entendrait notamment l'amélioration des connaissances de la santé et du système de santé. Par ailleurs, cet intérêt public n'est pas incompatible avec les acteurs privés, quand bien même une vigilance doit être de rigueur, ces données étant particulièrement personnelles.

### **L'enjeux des données de santé dans la responsabilité populationnelle**

La responsabilité populationnelle, expérimentée sur certains territoires au titre de l'article 51, consiste à ce que tous les acteurs de santé soient responsables de la réponse aux besoins de santé exprimés ou non exprimés, sur un territoire donné. Or pour connaître les besoins de santé, il est nécessaire de s'appuyer sur les bases de données nationales, et de créer des stratifications cliniques et médico-économiques des populations. Elles permettent de classer le patient dans une stratification, d'avoir une idée des besoins assez fine, d'adapter le parcours, les programmes de santé et d'évaluer ce qui est mis en place. Cette stratification, pouvant être appliquée facilement par les professionnels de santé, permet de diminuer la proportion de recours aux urgences et les longs séjours, la population étant mieux suivie. Plusieurs pays ou régions (Pays-bas, Catalogne, régions italiennes, Belgique, Suisse, Angleterre) sont construits également sur la base d'un système territorialisé.

## **Le délai pour accéder aux données de santé : un frein à la compétitivité de la recherche**

Le délai réglementaire imparti au CESREES pour donner son avis à la CNIL est d'un mois. La CNIL dispose, quant à elle, de deux mois renouvelables. Certains organismes peuvent avoir un accès direct à la donnée sans passer par la CNIL et le CESREES à condition qu'ils puissent informer directement les patients personnellement. Le problème réside sur la mise à disposition des données après autorisation.

Le Health Data Hub, plateforme nationale des données de santé et guichet unique pour faciliter l'accès aux demandes, devait initialement jouer ce rôle majeur de mise à disposition. Pour des questions de souveraineté, la CNAM s'en charge. Si la CNAM connaît des difficultés engendrant des délais pour mettre les données à disposition, c'est que ce n'est pas son rôle. Face à ces difficultés, la question de la priorisation des demandes vis-à-vis de leur pertinence se pose. Ces délais freinent la compétitivité, là où, en Espagne ou en Angleterre, on peut accéder aux données, renouvelées régulièrement, en 1 à 3 mois. L'Angleterre travaille par ailleurs à décomplexifier le système de règlement général de protection des données (RGPD). Aucun pays n'a de base de données nationale en santé d'une qualité telle qu'en France. Elle reste pourtant mal exploitée. L'enjeu industriel de compétitivité par rapport aux autres pays est fort. Si les industriels peuvent avoir accès à ces données dans tous les pays, autant le faire en France. Ce qui peut faire de la France un territoire de recherche sur de la donnée de santé de qualité, c'est l'ambition commune.

## **Nécessité de faire de la pédagogie vis-à-vis des réticences des détenteurs de données de santé**

En France, la population a un « réflexe propriétaire » vis-à-vis de ses données et une méfiance concernant leur utilisation par des industriels. On peut pourtant considérer que ce sont les données de tout le monde dans la mesure où il s'agit des données de la sécurité sociale, et que les plateformes de données sont financées par des financements publics. Un travail de pédagogie est à réaliser auprès des patients. Il est important d'expliquer d'une part, que les industriels ne détiennent pas les données, qu'elles sont anonymisées et traitées au travers d'un tiers. D'autre part, il est nécessaire d'expliquer que l'intérêt de libérer la donnée est d'abord bénéfique pour le patient. Elle permet par exemple d'étendre l'utilisation d'un traitement à certaine population. En effet, les laboratoires peuvent manquer d'informations sur certaines populations, comme les femmes enceintes. L'accès à des cohortes de données complémentées avec certaines études pharmacologiques, permet d'obtenir de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) une extension d'autorisation de mise sur le marché pour l'utilisation d'un traitement chez la partie de la population en question. Parallèlement, les détenteurs évoquent parfois leurs propres données, de façon inadaptée, sur les réseaux sociaux. A cet égard, il est nécessaire de responsabiliser davantage les citoyens.

## **La nécessité de l'accès aux données de santé pour évaluer les politiques publiques**

La donnée de santé est essentielle et politique en ce qu'elle permet à ceux qui votent et mettent en œuvre les politiques de santé de les évaluer. Si la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), la Cour de Comptes, ou encore la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) fournissent des rapports et données pertinentes, reste qu'elles sont souvent obsolètes, et ne permettent pas d'adapter les politiques de santé.