

ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

LE MOT DU PRÉSIDENT

L'économie de la santé prend progressivement sa place en France.

A l'université et les organismes de recherche tout d'abord. Longtemps restée à la marge de la discipline, la spécialité s'implante durablement dans de nombreux laboratoires d'économie aussi bien en région parisienne qu'en province. Le dynamisme des premiers pionniers est relayé aujourd'hui par l'activité de talentueux jeunes universitaires et jeunes chercheurs désireux de faire exister leur spécialité au sein de leur institution. La présence plus grande d'auteurs français dans les publications internationales de la spécialité en témoigne. A l'hôpital ensuite. Les économistes de la santé s'organisent pour fédérer leurs savoir-faire et leurs connaissances. Leur place est mieux reconnue et leur communauté s'élargit. Les liens avec l'université, historiquement ténus, se renforcent autour de projets ambitieux. Dans les administrations publiques les compétences sont présentes de longue date mais là aussi elles se développent. On pense bien sûr au Service d'Évaluation Économique et de Santé Publique (SEESP) de la HAS qui a accumulé en peu de temps un solide savoir-faire. Cette expertise acquise mérite d'être enracinée et nourrie de dialogues avec l'université et l'ensemble des acteurs de l'évaluation économique.

Enfin, les staffs d'économistes dans les laboratoires et les bureaux d'études s'étoffent pour répondre aux exigences réglementaires de la HAS notamment. Les compétences se renforcent et profitent à la qualité des échanges avec les administrations et les acteurs du système de santé en général. Bien sûr les économistes de la santé de ces différentes institutions n'ont pas toujours le même profil ni les mêmes intérêts. Bien sûr leurs quotidiens et leurs pratiques peuvent être très différents.

Ils ont néanmoins beaucoup à partager, en particulier au sein du Collège qui se donne pour vocation de les fédérer et de porter leurs voix. Ils partagent notamment le souci de l'accès aux données de santé sans lequel il n'est possible de produire des connaissances solides. La présente lettre rend compte des très riches débats qui ont eu lieu lors de la Matinée organisée au mois de mars par le Collège sur ce thème.

Jérôme WITTWER
Président du Collège des
Economistes de la Santé

**ÉDITORIAL :
Accès aux données de santé**

Bruno DETOURNAY
Directeur CEMKA-EVAL

La 11^{ème} matinée thématique du Collège des Economistes de la Santé a permis d'aborder la question de l'accès aux données de santé et réuni des acteurs essentiels sur ce thème qu'il s'agisse d'institutionnels (DREES, CNAMTS, INDS, INSERM, AP-HP) ou d'acteurs privés (LEEM, Healthcare Data Institute). Le futur Système national des données de santé (SNDS) créé par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 est en cours de mise en place. Un ensemble de décrets ont été publiés récemment qui commence à dessiner ce que pourra être ce SNDS dans son contenu, ses modalités de structuration et ses conditions d'accès au moins pour ce qui est des acteurs publics. Pour autant, le fonctionnement qui pourrait résulter de ces dispositions demande à être précisé. Pour le secteur privé, la situation reste encore confuse qu'il s'agisse de ce qui est ou non autorisé, des procédures d'accès simplifiées, des plateformes d'accès, etc. De nombreuses questions appellent encore des réponses qu'il s'agisse de la notion d'intérêt public, de la nature des traitements qui seront ou non autorisés, des procédures d'accès simplifiées, etc. Au-delà des process réglementaires, les aspects techniques de l'accès par portail ou sur extraction et de l'exploitation des données ont été traités durant la matinée. A ce titre, la CNAMTS a fait état de ses efforts pour développer son pôle d'accompagnement des utilisateurs et rassuré quant au maintien des accès actuels durant la période de transition entourant le démarrage du

fonctionnement de l'INDS. L'INSERM est apparu comme un des acteurs susceptible de mettre à disposition et de gérer l'extraction des données tout en fournissant une offre de conseils et un support. Les industriels ont fait part de leur besoin et Marie Zins, Directeur de recherche INSERM, Responsable de la cohorte Constances qui représentait ici les utilisateurs actuels, a clairement illustré la complexité que représente l'exploitation des données médico-administratives. Enfin, l'AP-HP a présenté ses projets ambitieux en matière de constitution de nouvelles bases hospitalières de santé et soulevé de la sorte la problématique de l'interconnexion entre les données médico-administratives et les données médicales qui est sans doute un sujet de demain.

Au total, les interventions de la matinée ont permis de dresser l'état des lieux de la situation actuelle et d'apporter des réponses importantes sur le cadre général de création du système national de données de santé et d'accès aux données prévues à l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé. Ces interventions ont également mis en lumière le parcours qui reste à suivre pour aboutir à l'objectif visé : une véritable ouverture des données de santé et une fluidité dans les conditions d'accès à ces dernières tout en assurant une protection de ces données et en veillant à ce qu'elles ne soient pas utilisées pour des finalités interdites. Nous remercions chaleureusement encore une fois les différents intervenants pour leurs interventions que vous trouverez résumées dans les pages ci-après.

Bruno DETOURNAY

Les articles qui suivent sont les retranscriptions, revues par leurs auteurs, des interventions de la conférence du 23 mars 2017.

Table ronde n°1 : Système national des données de santé (SNDS) : actualités et évolutions envisagées

CADRE GENERAL DE CREATION DU SYSTEME NATIONAL DE DONNEES DE SANTE

Franck VON LENNEP

Intervenu en tant que Directeur de la DREES

Le système national des données de santé, qui est constitué de données médico-administratives, n'est qu'une brique de l'ensemble des données de santé qui peuvent être mobilisées pour faire des études. De nombreuses autres sources de données sont usuellement utilisées : enquêtes, cohortes, registres, dossiers médicaux, d'autres types de données sociodémographiques, des données sur l'environnement et puis de plus en plus des données génomiques et enfin, des données sur la santé connectée qui sont balbutiantes mais dont on parle beaucoup et dont on imagine qu'elles sont susceptibles de fournir des données utiles dans l'avenir.

Que cherche à faire l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé ?

Il cherche à élargir le nombre d'utilisateurs du SNIIRAM - par la suite je dirais SNDS- donc il cherche à élargir le nombre des utilisateurs, à harmoniser le système d'accès, à raccourcir les délais. Mais, à partir du moment où on élargit le nombre d'utilisateurs, en contrepartie on cherche à améliorer la sécurité des données. Pourquoi voulait-on élargir le nombre d'utilisateurs ? Parce que dans la législation précédente, les acteurs à but lucratif ne pouvaient pas accéder au SNIIRAM donc nous avons souhaité permettre l'accès à ces données y compris aux acteurs à but lucratif. Pourquoi avons-nous souhaité harmoniser les procédures d'accès ? Parce que ces procédures étaient différentes selon que l'on souhaitait accéder à l'EGB, au PMSI, à l'ensemble du SNIIRAM ou à d'autres types de données médico-administratives ou même informationnelles. Pour l'ensemble de ces données, les procédures étaient différentes, il nous a semblé logique d'harmoniser ces procédures. Pourquoi voulions-nous raccourcir ces délais ? Parce que l'ensemble des utilisateurs et notamment les chercheurs nous disaient et nous disent toujours, et nous y sommes aussi confrontés en tant qu'utilisateurs à la DREES, que les délais d'autorisation de la CNIL sont très longs, parfois au-delà d'un an, ce qui est évidemment une barrière à l'utilisation des données. Pourquoi voulions-nous améliorer la sécurité des données ? Parce qu'on a pris collectivement conscience, au fil des années,

que bien que ces données soient pseudonymisées, elles restaient tout de mêmes des données sensibles, et que peut-être certains usages de ces données se faisaient dans des conditions de sécurité insuffisante. Nous avons beaucoup plaidé pour élargir le nombre d'utilisateurs, améliorer la sécurité des données et faciliter les appariements. L'idée était que les appariements sur le NIR nécessitaient un décret en Conseil d'État, ce qui était aussi une barrière forte pour les chercheurs qui demandaient depuis plusieurs années de supprimer cette obligation du décret.

Où en sommes-nous ?

L'ouverture du SNDS dans un format SNIIRAM-PMSI sera effective au mois d'avril 2017, l'intégration des causes nationales de décès quelques mois plus tard et un objectif plus lointain, en 2019, est prévu pour les données des assureurs complémentaires et les données des Maisons Départementales des Personnes Handicapées. 2019 est en réalité, pour ces deux catégories de données, un objectif qui reste relativement ambitieux.

Quelles sont les conditions pour accéder à ces données ?

La Loi dit que l'étude doit présenter un intérêt public. L'idée est que tout le monde peut accéder à ces données, quel que soit le type d'acteurs pour réaliser des études à condition que l'étude présente un intérêt public et à condition que l'étude ne permette pas de remplir une des deux finalités interdites. La première finalité interdite est la promotion des produits de santé, la deuxième finalité concerne la segmentation ou l'exclusion de contrats d'assurance. Ces données seront accessibles selon trois types de modalités.

Une modalité, que nous appelons « accès permanent », liste les organismes exerçant une mission de service public qui disposent d'un accès permanent et précise le périmètre et la profondeur des données auxquelles ces organismes ont accès. Nous avons tenté d'adapter le périmètre des données aux missions de chaque organisme, mais globalement il y a dans cet accès permanent des administrations, des caisses de sécurité sociale, des agences de santé, des organismes de recherche comme l'INSERM en particulier ou les organismes

de recherches des CHU qui ont un accès permanent à l'EGB. Globalement, il y a plusieurs milliers d'utilisateurs qui vont bénéficier, à partir du mois d'avril, d'un accès permanent sans avoir à passer par les autorisations de la CNIL. L'accès standard et l'accès simplifié sont les deux autres modes d'accès aux données. L'idée est de développer des procédures facilitant les accès aux données, raccourcissant les délais et éventuellement évitant les passages par la CNIL. L'accès permanent permettra à des milliers d'utilisateurs de ne plus déposer des dossiers à la CNIL ; l'accès standard bénéficiera d'outils mis en place en amont de la CNIL et les procédures simplifiées visent très directement à simplifier le montage des dossiers et à raccourcir les délais. Tout cela fait dans un cadre visant à sécuriser les données, avec un référentiel de sécurité des données qui impose la traçabilité des traitements et des accès. Tous les accès au SNDS seront tracés.

Les demandes d'autorisations standards, auprès de la CNIL, seront examinées en amont par l'Institut National des Données de Santé et par le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) pour les acteurs publics et privés. Ensuite, des procédures simplifiées seront déployées pour permettre, dans certains cas, aux acteurs d'accéder aux données sans passer par la CNIL, en mobilisant l'INDS et/ou le CEREES, procédures qui restent à définir dans les prochains mois. L'objectif est de gagner le plus possible en réactivité. La loi

supprime la nécessité d'aller devant le Conseil d'État pour les appariements sur le NIR, même si en réalité, ce n'est pas encore en application directe, car il y a un arrêté à prendre et nous sommes en discussion avec la CNIL sur le champ d'interprétation de cet arrêté. Enfin, pour terminer sur le SNDS, l'idée est de mettre en place une gouvernance d'ensemble qui, dans la durée, permette d'attribuer des missions claires à tous les acteurs. La gouvernance d'ensemble du système national des données de santé est assurée par un Comité stratégique. Sachant qu'il a été reproché à l'État par les parlementaires, par la Cour des Comptes, de ne pas assurer de pilotage stratégique des données médico-administratives un comité stratégique auquel participent tous les producteurs, certaines administrations et l'Institut National des Données de Santé est en place. Sur le schéma de gouvernance, sur la partie gauche, la partie « utilisateurs ». En dessous de la partie stratégique, c'est la partie « producteurs ». Un Comité des producteurs animé par la CNAMTS avec l'idée qu'on fait dialoguer l'instance stratégique avec d'une part, les utilisateurs et d'autre part, les producteurs pour être sûrs que les besoins des uns s'ajustent aux contraintes des autres. A droite sur le schéma de gouvernance, c'est une partie assez nouvelle, il s'agit du Comité d'audit avec la planification d'une politique d'audit des usages et commission chargée de piloter la politique de sécurité de ces données.

Franck VON LENNEP

MISSIONS DE L'INSTITUT NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ.

Yvanie CAILLÉ
Directrice de l'IDS.

Présentation effectuée en remplacement par Franck Von Lennep

Yvanie Caillé, Directrice de l'IDS, n'a pas pu être avec nous aujourd'hui, car, avec la Présidente de l'Institut des données de santé, elles sont en train de finaliser la convention constitutive de l'INDS qui doit partir dans les prochaines heures à l'ensemble des membres pour approbation dans les prochains jours et vote définitif dans deux semaines. Cette convention constitutive s'appuie certes sur l'existant des données de santé, mais avec beaucoup de nouvelles choses, des nouvelles missions, des nouvelles organisations et des nouveaux membres donc des nouveaux droits de votes, des budgets en croissance en raison des nouvelles missions, etc. Sachant que la Loi ne fixe

pas de date pour la mise en ordre de tout cela, mais la création du SNDS est prévue par le décret en avril donc les accès permanents au SNDS entreront en vigueur dès le mois d'avril. En revanche, toute la partie accès par la CNIL nécessite la mise en place de la gouvernance avec l'INDS donc tant que l'INDS n'existe pas, cette partie de l'article 193 ne peut pas entrer en vigueur donc on reste sur les anciennes modalités d'accès. Les dossiers sont en train de s'accumuler à la CNIL en ce moment. Beaucoup de dossiers concernent l'accès à la base PMSI et la CNIL essaye de les traiter dans des délais raisonnables, mais avec beaucoup de difficulté donc tout le monde attend la mise en place de cette nouvelle gouvernance. Raison pour laquelle, même si La loi ne fixe pas de date, la volonté de la ministre, Marisol Touraine, était que cela puisse se faire sous son mandat.

J'en viens maintenant aux rôles de l'Institut national des données de santé et du CEREES. Ces deux instances sont au centre de la gouvernance des accès aux données et en amont de la CNIL. L'article 193 dit qu'il y a un Institut National des Données de Santé qui est un groupement d'intérêt public (GIP) qui prend la suite de l'Institut des Données de Santé et qu'il y a un Comité d'expertise pour les recherches et pour les études d'évaluation dans le domaine de la santé (CEREES) qui est indépendant de l'Institut national des données de santé. Ces deux instances ont vocation, en étudiant les dossiers en amont de la CNIL, à fluidifier et accélérer l'examen par la CNIL. Le CEREES est en cours de constitution, un comité de sélection s'est réuni ces derniers jours et qui sélectionne les 21 membres du Comité d'expertise donc nous avons bon espoir que la nomination des membres de ce comité interviendra dans les prochaines semaines. Ce comité d'expertise est un peu sur le modèle du CCTIRS. Il a vocation à examiner les protocoles des demandes d'études sur un plan scientifique, méthodologique et sur l'adéquation entre les données demandées et les finalités affichées, et de s'assurer que la demande des données est dans un périmètre adapté. Ce comité d'expertise remet un avis à la CNIL sur l'étude demandée. On s'attend plutôt à ce que si l'avis est défavorable, la CNIL ne donne pas d'autorisation et on s'attend aussi à ce que si l'avis est favorable, la CNIL ait plutôt vocation à suivre cet avis. Le comité d'expertise s'exprime sur le protocole et sur les données et l'INDS se prononce sur l'intérêt public. L'INDS et le CEREES vont aussi travailler dans les prochains mois sur la mise en œuvre des procédures simplifiées : méthodologies de référence, accès simplifié aux échantillons et autorisation unique.

L'INDS a quatre types de missions :

- accompagner les demandeurs dans leur demande d'accès : guichet pour recevoir les demandes, répondre aux questions, accompagner les demandeurs pour remplir leur dossier et puis, faire le lien avec le CEREES. En fait, c'est l'INDS qui fait le guichet unique pour le CEREES, de façon à ce qu'il n'y ait qu'un seul interlocuteur pour le demandeur ;
- favoriser le dialogue entre les producteurs et les utilisateurs. L'idée est de mettre en place des groupes d'utilisateurs et de faire remonter les besoins des utilisateurs. Ce travail sur la formalisation des besoins est un travail qui demande des moyens et du temps ;
- évaluer l'intérêt public des projets, car toute étude doit présenter un intérêt public et donc c'est l'INDS qui évaluera ce qu'est l'intérêt public et ce n'est pas simple. Ce sont des discussions intéressantes dans lesquelles il y a une confrontation des points de vue, mais il est important que pour qu'il y ait intérêt public, il y ait transparence et donc la Loi impose la transparence sur les méthodes et les résultats notamment la publication des résultats des études. Cette obligation de transparence est très importante dans l'architecture

générale de la mise à disposition des données à faible risque : l'idée est de permettre que les accès à l'EGB ne nécessitent pas une autorisation de la CNIL, mais puissent être délivrés directement par l'INDS dans un cadre homologué par la CNIL. Ce cadre-là reste à définir, c'est une priorité des tous prochains mois. Si tous les accès à l'EGB aboutissent à la CNIL, il est certain que cela va être compliqué et que les délais de réponse de la CNIL vont s'allonger.

- Quand on dépose un dossier à l'INDS, le secrétariat a sept jours pour transférer le dossier au CEREES qui a un mois pour se prononcer et ensuite, tout cela est envoyé à la CNIL qui a deux mois pour se prononcer. L'objectif partagé par la CNIL est de réussir à respecter ce délai de deux mois de façon à ce que l'ensemble représente un peu plus de trois mois. Objectif ambitieux. Au milieu, il y a un mois pour l'examen du CEREES et un mois maximum si l'INDS doit se prononcer sur l'intérêt public sachant que l'INDS ne se prononcera pas toujours sur l'intérêt public ; il faudra pour cela soit qu'il s'autosaisisse, soit qu'il soit saisi par la CNIL ou le Ministère de la Santé. L'idée est que les dossiers bien connus ou qui rentreront dans des procédures bien identifiées n'auront pas besoin d'une évaluation de l'intérêt public et que cette évaluation de l'intérêt public sera faite uniquement lorsqu'il y a une véritable interrogation.

Il y a trois types de procédures simplifiées :

- procédures simplifiées d'accès à l'EGB,
- décisions uniques, l'idée est que la CNIL accorde une autorisation large pour un type d'usage large et récurrent. L'idée est de ne pas avoir à déposer à nouveau une demande d'autorisation à la CNIL plusieurs fois. Il y a toujours un souci de transparence et de publication sur ce qu'on en fait. La méthodologie simplifiée ne remet pas en question ce que dit la Loi à savoir l'intérêt public,
- méthodologies de référence qui, aujourd'hui, ne portent pas sur les données médico-administratives ; la demande des utilisateurs est de construire des méthodologies de référence portant sur les données médico-administratives. Ces méthodologies de référence consistent à dire que nous avons réussi à définir quel était le type de données et l'usage que l'on peut faire de ces données et dans ce cas, l'utilisateur se déclare conforme à la méthodologie et n'a plus besoin d'attendre l'autorisation de la CNIL. Cette déclaration vaut droit de traiter les données. Faciliter les usages en se déclarant conforme est compatible au niveau de la réglementation européenne, mais tout cela n'est conforme que si, derrière, il y a des politiques d'audit et de contrôle.

Christophe LANNELONGUE

LE SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ : LE RÔLE DE LA CNAMTS DANS LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Claude GISSOT

Directeur de la Stratégie, des études et des statistiques à la CNAMTS

Nous allons entrer dans des choses pratiques qui sont parfois connues de vous, en tous cas, de ceux qui ont déjà eu accès au SNIIRAM ou au PMSI. Nos équipes se mettent en ordre de marche dans la construction des accès et vérifient que tout fonctionne afin que nous puissions ouvrir le 3 avril. Dans cette affaire, la CNAMTS s'occupe de la production de SNDS, de la mise à disposition des données. Nous continuons à nous occuper des formations, des questions de l'ouverture des droits, car ces droits sont ouverts par la loi, mais ensuite dans la pratique, il faut un portail, un mot de passe, etc. Il y a aussi la nécessité de renforcer la sécurisation et la sensibilisation des utilisateurs à ces données, on l'a rappelé ce sont des données à caractère personnel, de santé qui nécessitent un encadrement dans leur utilisation. Aujourd'hui, la plupart des personnes qui accèdent au SNIIRAM ou au SNDS sont des gens qui ont des intentions tout à fait louables, et il n'y a pas de suspicion sur les demandes qui arrivent. Néanmoins, ce sont des données sensibles et il faut les traiter comme telles.

La première chose, c'est le rassemblement des données existantes, il y aura un PMSI chaîné et c'est le point central que nous appellerons la V1 du SNDS. Concrètement cela ne change pas grand-chose pour ceux qui avaient déjà accès au SNIIRAM, c'est juste qu'on bascule sur des accès SNDS avec des périmètres et des historiques différents en fonction des institutions qui ont ces accès portés par la loi, mais sur le fond cela ne changera rien en termes d'accès puisque ce sera toujours à travers ce portail-là même s'il y aura un logo SNDS. Aujourd'hui, nous devons vérifier que chaque personne qui avait un accès SNIIRAM ait demain un accès SNDS qui aura peut-être varié en termes de périmètre, il faut donc s'assurer que tout cela fonctionne et qu'on donne les bons accès aux bonnes personnes.

On travaille avec l'INSERM sur les causes décès et sur l'intégration des causes décès qui nécessite de créer un nouveau flux entrant dans le SNDS avec un certain nombre de points à vérifier comme la pseudonymisation du NIR. On peut faire un chaînage indirect de données mais on préfère un chaînage direct sur la base du NIR ce qui assurerait la qualité du chaînage sur l'ensemble des personnes.

Sur la mise à disposition des données du SNDS central, fondamentalement, nous avons deux modes. L'accès par le portail, c'est-à-dire que vous avez accès par le portail et on vous donne accès à tous les services par le portail. Ce sont des outils spécifiques sans l'éventail de tout ce qui est utilisé par les chercheurs et aujourd'hui, on peut avoir des scientifiques qui ont besoin d'outils qui ne sont pas dans le portail. Il y aura donc une nécessité d'évoluer ce point-là et on travaille sur la définition d'un tel service. Le deuxième sujet, c'est l'extraction des données que l'on met à disposition du chercheur qu'il installe sur son propre système d'information. Cela nécessite des renforcements de la sécurité pour ces personnes-là. La mise à disposition pourra se faire également par délégation de la CNAMTS vers l'INSERM dans les conditions de sécurité du référentiel et de validation par la CNAMTS. Au point de vue de la loi, sur cette première diffusion, c'est nous qui sommes responsables du traitement donc la CNAMTS a la nécessité de bien contrôler ce processus, car c'est elle qui en est responsable. Aujourd'hui, en attendant que tout cela se mette en place, nous avons commencé à renforcer notre pôle d'accompagnement des utilisateurs qui accompagne les chercheurs dès le dépôt du dossier. En réalité, on fait venir les équipes à la CNAMTS, on les forme, leur explique ce qu'il faut préciser dans les demandes et comment on définit le périmètre des données de manière à ce que l'extraction que l'on va faire soit la plus proche possible des besoins et que l'on n'ait pas à la refaire plusieurs fois parce que l'expérience nous a appris que parfois les chercheurs ont besoin de rajouter des variables en plus, par exemple. Nécessairement on a eu besoin de préciser les choses, car c'est très coûteux pour nous de faire les choses plusieurs fois donc on s'est renforcé sur ce point. Deuxièmement, on va mettre à disposition un catalogue de services dans lequel on va décrire les différentes instances dans lesquelles on fait de la documentation et où on présente des informations autour du SNDS, du SNIIRAM. Cela permettra à chacun de se positionner et d'aller chercher l'information puisque ces choses-là seront sur le portail ouvert à tous publics. Maintenant, nous devons exporter cette documentation à l'extérieur pour qu'elle apparaisse publiquement. Ensuite, on travaille sur l'intensification des séances de formation. On se doute bien qu'avec l'ouverture on verra plus de gens arriver et on considère que pour accéder au SNIIRAM, il faut être formé de manière préalable et obligatoire. Les accès ne sont ouverts que si les gens ont été formés.

C'est une garantie pour l'utilisateur et une garantie pour le producteur de données. Par exemple, pour le premier trimestre 2017, on a mis 28 sessions de formation versus 35 pour toute l'année 2016.

Enfin, pour l'ouverture des droits concrète dans le respect du décret SNDS, c'est la CNAMTS qui va indiquer le profil et le périmètre des données utilisables. Nous resterons un point focal pour dire que nous allons ouvrir à tel utilisateur, cette démarche est faite à partir du décret pour les accès pérennes et à partir dossier CNIL pour les projets. Deuxièmement, sur les destinataires de données dans le cadre d'extraction fournies aux équipes de recherche, l'ouverture des droits se fait sur le site où on a livré les données, dans ce cas, c'est sous la responsabilité de la personne qui gère le site en question avec là aussi un respect du référentiel qui va demander pas mal de travail à tous ces sites qui accueillent les données. En effet, si on ouvre plus, on trace aussi davantage. C'est la contrepartie, il y a un référentiel de sécurité et tous les sites qui accueillent ces données devront se mettre en conformité d'ici à 2019 c'est-à-dire que trois ans après la loi de janvier 2016, il faut que le système soit en place avec une homogénéité des conditions de sécurité. Avec ce référentiel, on cherche à avoir une traçabilité absolue : traçabilité des accès, traçabilité des requêtes et des exportations, de manière que l'on puisse auditer et contrôler en cas

de difficulté. Là encore, l'idée n'est pas de soupçonner les gens, mais bien d'apporter une garantie pour les utilisateurs. Une autre nouveauté, la signature individuelle des CGU conditionnant l'accès c'est-à-dire que les autorités d'enregistrement devront garantir et enregistrer le fait que tout utilisateur enregistré a signé les CGU. C'est un progrès important par rapport à la situation actuelle. Bien sûr, il y a toujours les conventions d'utilisation des données. Une autre attention particulière porte sur l'extraction des données, on ne doit pas exporter des données avec un risque de ré-identification. Ce risque est un sujet majeur dans notre affaire même si, encore une fois, on ne soupçonne pas les gens de vouloir reconnaître quelqu'un, mais, en revanche, on sait très bien que lorsqu'on croise trois ou quatre variables dans le système, on retrouve quelqu'un.

Grosso modo, plus de services et d'accompagnement pour faciliter l'instruction et la démarche finale d'approbation par la CNIL et, au final, le délai entre le dépôt du dossier et la mise à disposition des données. Ensuite, l'Etat et la CNAMTS doivent mettre en place une politique de sécurisation des données avec davantage de contrôle et d'audit, car c'est aussi cela qui garantira l'accès et la qualité de l'accès et d'utilisation.

Claude GISSOT

CAUSES DE DÉCÈS ET INFRASTRUCTURE DE SERVICES POUR LA RECHERCHE

Grégoire REY
Directeur du CépîDc de l'INSERM

Je vais parler avec ma double casquette, c'est-à-dire en tant que directeur du CépîDc de l'INSERM et en tant que responsable du projet d'infrastructure de services pour la recherche qui vise à accompagner les chercheurs sur l'accès aux données du SNDS. Je fais tout d'abord un focus sur les données de causes de décès, un domaine moins connu de l'auditoire, car celles-ci n'étaient pas dans le SNIIRAM jusqu'à présent. Il s'agit d'une base de données qui est issue d'une collaboration entre l'INSEE, en charge de recueillir les données d'état civil, et l'INSERM, en charge de traiter les données médicales. Vous verrez que dans le SNDS, il y aura aussi un certain nombre de données sociodémographiques issues de l'état civil associées aux décès qui sont parfois à prendre avec prudence et bien sûr les données médicales issues du volet médical du certificat de décès. La particularité provient du fait que ce sont des données exhaustives de tous les décès survenus sur le territoire. Leur recueil n'est donc pas

conditionné au fait d'avoir fait l'objet d'un soin, c'est une information en population générale et un événement de santé universel enregistré de façon obligatoire puisqu'un cercueil ne peut être fermé en France sans la délivrance d'un certificat de décès. Nous enregistrons environ 570 000 décès par an, dont aujourd'hui seulement 12% remontent par voie électronique. Nous travaillons activement pour faire augmenter cette proportion. Il est notable que les causes de décès sont codées selon la classification internationale des maladies à partir d'un certificat de décès suivant un modèle international. Ainsi, selon les pays ces informations sont rendues les plus comparables possibles entre les pays. En pratique, nous recueillons du texte libre qui sera, d'ailleurs, injecté dans le SNDS. Ce texte est déclaré sur ce volet médical avec le médecin qui déclare la cause immédiate de décès puis qui remonte la causalité jusqu'à ce qu'on appelle la cause initiale de décès.

En moyenne, 3.4 causes sont déclarées par certificat donc en général le médecin certificateur a quand même une petite histoire à raconter.

Ensuite, nous travaillons sur cette information pour déterminer, en appliquant les règles de l'OMS, ce qu'on appelle la cause initiale, également injectée dans le SNDS, qui est la donnée la plus souvent utilisée pour produire des statistiques en santé publique en mortalité.

Concernant l'injection des données des causes de décès dans le SNDS, la cible est de le faire de manière déterministe avec un identifiant unique, en bénéficiant de la collaboration entre l'INSERM et l'INSEE puisqu'un appariement entre nos données est réalisé pour avoir exactement les mêmes nombre de décès. Il y a donc déjà un flux entre l'INSERM ET l'INSEE qui va s'enrichir afin que l'INSEE récupère le NIR au RNIPP à l'étape où on fait cet appariement entre nos données pour l'envoyer à la CNAMTS tandis que nous enverrons les causes de décès à la CNAMTS. En termes de temps de production, on est à dix-huit mois pour produire la base des causes de décès même si on peut avoir un flux régulier. L'étape de codage et d'un éventuel retour au médecin certificateur pour lui demander des précisions prend aujourd'hui dix-huit mois. Nous visons une production définitive à neuf mois sachant qu'on injectera les données dans le SNDS tous les mois au fur et à mesure de la production.

Je passe maintenant à la présentation relative à l'infrastructure de services. Dans le décret d'application SNDS qui définit la liste des instances en charge de la mise à disposition des données, l'INSERM apparaît en tant que coordinateur national d'infrastructure de recherche utilisant des données de santé comme un acteur susceptible de pouvoir réaliser des extractions et mettre à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une convention avec la CNAMTS qui fixe les conditions de cette mission. En particulier, toute exportation doit être validée par la CNAMTS avant d'être effectuée. Une unité de services de l'Inserm, évolution du CépIDc, sera en charge de cette mission sous la responsabilité du PDG de l'INSERM. Cette idée de création d'une infrastructure de services, présentes depuis de nombreuses années, a été confortée par une enquête menée auprès de chercheurs en envoyant un questionnaire à toutes les équipes identifiées de recherche en santé publique, y compris des économistes de la santé. Les personnes qui ont répondu à cette enquête connaissent le SNDS et étaient fortement intéressées par les données du SNDS même si 40% seulement avaient déjà travaillé sur les données qui constituent le SNDS. De façon intéressante, alors que 90% souhaitaient proposer une analyse de données simple, pour 40% des répondants, il y avait une notion d'appariement avec une base externe qu'il s'agisse d'une cohorte ou d'autres bases de données. Un fort besoin était exprimé pour bénéficier de support juridique, réglementaire, en système d'information et sur les aspects technico-scientifiques, donc sur le contenu même de ces bases de données, mais aussi sur leur exploitation, et puis de façon plus opérationnelle

en data management c'est-à-dire les requêtes elles-mêmes dans les bases de données. Il ressort qu'assez peu d'équipes disposent de cette combinaison de compétences et de capacités qui sont elles-mêmes en interaction, c'est un échange entre acteurs qui doit être mené.

Le projet d'infrastructure débute schématiquement par un projet de recherche. La proposition d'un catalogue de service, le dépôt d'un projet de recherche avec des échanges avec l'infrastructure sur les aspects règlementaires : est-ce que tout ceci rentre dans le cadre d'une méthodologie de référence par exemple ? Existe-t-il un système d'information conforme au référentiel de sécurité à mettre en place ? Est-ce que les données sont conformes à l'objectif poursuivi par la recherche ? Cela a été dit, mais le cadre réglementaire européen et la notion de méthodologie de référence est aussi un engagement de l'institution de recherche pour valider la conformité à une méthodologie de référence. Au fond, pour les demandes de l'INSERM c'est aussi dans ce même circuit que l'engagement de conformité sera pris par l'institution en fonction des outils existants. En tous cas, en cas de validation de cette demande et de passage par le biais des procédures réglementaires, l'infrastructure fera des extractions soit en utilisant les espaces sécurisés par la CNAMTS pour mettre à disposition les données, soit, si nécessaire, et en particulier pour les porteurs de cohortes ou de registres qui ont des bases de données dont ils sont responsables, l'espace sécurisé sera parfois un espace autre que celui de la CNAMTS et qui sera sous la responsabilité de l'INSERM dans un certain nombre de cas.

Les objectifs de l'infrastructure, c'est de l'offre de conseils et du support sur les aspects de systèmes d'information technico-juridiques et scientifiques et puis de la mise à disposition et de l'extraction de données, soit simple, soit avec des appariements. Avec aujourd'hui, le CépIDc qui met à disposition les données des causes de décès, qui assure pour l'INSERM la prise en charge des demandes d'accès au SNIRAM, qui assure des conseils juridiques aux chercheurs. Ce mois, on va centraliser tout cela de manière plus formalisée. Le Département Système d'Information (DSI) de l'INSERM, qui participe à ce projet, commence à mettre en œuvre son conseil système d'information. On espère pouvoir faire des extractions de données du SNDS d'ici décembre 2017 pour les mettre à disposition dans un espace sécurisé et assurer du conseil scientifique sur les données et notamment sur les méthodes d'analyse. Avec la CNAMTS, on espère aussi industrialiser les appariements. Nous avons également une forte collaboration en vue avec l'INDS notamment autour du besoin de la remontée des utilisateurs dans ce cas.

Grégoire REY

ECHANGES AVEC L'AUDITOIRE SUITE AUX INTERVENTIONS

Denis RAYNAUD

Merci aux trois intervenants pour leurs interventions très éclairantes et, en même temps, très complémentaires.

Auditeur

Je vous remercie pour ces informations qui nous éclairent, car nous avons entendu beaucoup d'informations sur ce sujet ces derniers mois et cela clarifie un grand nombre de points. Est-ce que vous pouvez nous éclairer sur la profondeur des données qui seront accessibles dans l'EGB aussi bien que pour les extractions SNIIRAM-PMSI ? Est-ce que les choses vont évoluer avec la mise en place de l'INDS ?

Claude GISSOT

Dater la création du SNIIRAM n'est pas évident. Il a été créé par la loi de 1999, mais s'est constitué progressivement. C'est à partir de 2005 que l'on commence à avoir des données appariées, mais pas sur l'ensemble des régimes. Cela veut dire qu'aujourd'hui nous avons une dizaine d'années potentielles derrière nous ; aujourd'hui, la loi prévoit jusqu'à vingt ans, mais pas vingt ans pour tout le monde et dans n'importe quelles conditions.

Pour les extractions, c'est ouvert, mais, encore une fois, la question est pour quels besoins, quelle finalité et est-ce que la demande est justifiée, et y-a-t-il une proportionnalité entre la demande et ce qu'on cherche ?

Avec dix années derrière nous, je ne vous cache pas que cela comporte un problème physique. A un moment donné, si je mets en ligne 100 terra octets par an, cela peut devenir compliqué.

Franck VON LENNEP

A partir du moment où il y a des demandes d'autorisation auprès de la CNIL, la profondeur sera examinée par le CEREES et par la CNIL au regard des finalités, mais je pense qu'on se projette bien dans un monde où nous avons besoin d'une profondeur plus grande pour un certain nombre d'usages. Et c'est la raison pour laquelle dans le décret des accès permanents, nous trouvons des profondeurs beaucoup plus grandes qu'à ce jour et cela n'a pas posé de problème particulier à la CNIL lorsqu'elle a examiné le décret. Sur ce sujet, la CNIL a reconnu que les profondeurs étaient importantes, mais que c'était nécessaire pour les missions de certains organismes en particulier : 20 ans pour les organismes en santé, 10 ans pour des agences, la DREES, les ARS, pour des organismes qui ont be-

soin de profondeur pour réaliser des études sur les parcours. À travers le décret, je pense qu'on a essayé d'établir un modèle selon le type d'étude, car faire de la veille sanitaire et faire de l'efficience, ce n'est pas la même chose. Je pense qu'on retrouvera la même logique dans les demandes d'autorisation à la CNIL pour l'extraction.

Auditeur

J'imagine que c'est dans le référentiel de sécurité qui n'est pas encore publié où il y aurait interdiction de rediffuser des données si elles sont potentiellement identifiantes ? Si c'est le cas, cela signifie-t-il que dans notre laboratoire, où l'on gère des cohortes, où nous redistribuons les données, nous devons arrêter dès maintenant ?

Claude GISSOT

Premièrement, il y a toujours la CNIL qui donne une autorisation ou non pour faire ceci ou cela. Le sujet du respect du référentiel est le suivant, l'idée est que les données potentiellement identifiantes doivent être travaillées sur un poste dit maîtrisé. Cela veut dire que ce poste ne peut être attaqué de l'extérieur, qu'il y a un certain nombre d'identifications fortes pour y accéder qui sont des choses que vous faites certainement déjà en partie. Dans le référentiel, une analyse de risques est prévue et, en fonction des risques, on met en place des mesures soit pour couvrir les risques dans le but que le risque résiduel soit acceptable. Le point d'attention est de montrer qu'il y a une sensibilité sur ce sujet et qu'il faudra se mettre en conformité avec ce sujet.

Gérard DE POUVOURVILLE

L'accès direct et unique aux données du PMSI sera-t-il ou pas supprimé ?

Franck Von LENNEP

Ici, on a présenté le SNDS dont le traitement est assuré par la CNAMTS. Les bases mères restent accessibles c'est-à-dire que les accès au CépiDc restent possibles et les accès au PMSI et à l'ATIH restent possibles pour l'instant. Peut-être qu'un jour on dira que les accès se feront uniquement sur le SNDS, mais le jour où on fera ça, on sera certain qu'il n'y a pas de rupture de qualité de services pour les utilisateurs. Tant que les utilisateurs sont satisfaits par la qualité de services assurée par l'ATIH, il n'y a pas de raison de changer ce modèle. Simple-ment, les conditions introduites par la Loi pour traiter les données du SNDS s'appliquent aux données du PMSI c'est-à-dire le référentiel de sécurité, l'intérêt public, les finalités interdites, la transparence, etc.

Gérard DE POUVOURVILLE

Est-ce que le débat est définitivement clos sur l'accès aux données de l'étude nationale de coûts ? Est-ce que le SNDS va le rouvrir ?

Claude GISSOT

À ce stade, non.

Franck VON LENNEP

Comme j'étais très sensible à ce sujet de l'étude nationale de coûts quand j'étais à la DREES, cela me remémore un certain nombre de souvenirs. Mais ce sont quand même des objets particuliers qui ont pour finalité la construction de tarifs et pour que cela devienne un usage d'intérêt public, il faudrait travailler beaucoup sur la manière de transmettre les données, mais si je suis très conscient de l'intérêt que cela aurait.

Gérard DE POUVOURVILLE

On peut arguer de l'intérêt public, car les recommandations de la HAS en matière de valorisation des coûts portent sur la valorisation des coûts de production. Là, on travaille sur les coûts de production de GHM, mais ces productions c'est moins bien que les coûts de production du malade X avec tel diagnostic principal et diagnostic associé.

Franck VON LENNEP

Ce n'est pas traité par le SNDS tout comme d'autres bases de données qui ne sont pas traitées. Il y a des données intéressantes à la HAS sur la qualité des soins, mais par contre l'INDS est un lieu où les utilisateurs de données continueront de faire remonter une expression de besoins ne concernant pas seulement les données du SNDS. On est vraiment très ouvert pour porter des projets ; je pense que nous avons montré avec le SNDS que nous sommes dans une démarche d'ouverture et si on peut continuer sur d'autres données, on serait ravi de le faire.

Auditeur

J'ai une question à propos de la reconnaissance d'intérêt public, est-ce que les études dites réglementaires, les études post-inscription pour les produits de santé seront reconnues automatiquement d'intérêt public ?

Franck VON LENNEP

Nous avons un groupe de travail entre l'Etat, les industriels et les producteurs de données et d'autres acteurs dans lequel nous avons commencé à réfléchir à cette notion d'intérêt public. Dans ce groupe de travail, nous n'avons pas de décision à prendre, ce sera ensuite acté par l'INDS dans ces premiers mois

d'existence. Mais, une des propositions que nous formulons c'est que les études réalisées par les industriels à la demande des autorités soient bien reconnues comme d'intérêt public de manière automatique.

Auditeur

Dans le cadre de la mise en place de la plateforme INSERM dédiée aux chercheurs, est-ce que cela veut dire que le service dédié de la cnamts (Cnamts/Demex) va disparaître

Claude GISSOT

On n'a pas encore envisagé de mettre une concurrence entre les deux ! (Rires) Aujourd'hui, on le fait c'est-à-dire que tant qu'il n'y a pas d'autre voie, on assure le service. Deuxième chose, je répète qu'il n'y a ni monopole de l'un ni monopole de l'autre. Il faudra qu'on s'accorde en fonction de ce qui va arriver à l'une et à l'autre des équipes, on puisse dire que c'est mieux de le faire ici ou là pour maintenir une homogénéité de délais, car le sujet de fond reste l'homogénéité de services. Notre objectif est la complémentarité des services.

Grégoire REY

Je ne l'ai peut-être pas précisé, mais théoriquement, nous pouvons être en charge des extractions dans le cadre de recherche étude-évaluation donc il y a d'autres finalités du SNDS avec des acteurs publics qui travaillent sur le SNDS pour des problématiques de gestion ou autre et qui ne rentrent pas dans notre périmètre d'emblée.

Auditeur

Aujourd'hui, des moyens sont déployés par la CNAM pour fournir cet appui, côté INSERM, avez-vous une idée des moyens que vous allez dédier ?

Grégoire REY

On a une idée des moyens que l'on souhaiterait dédier à cela ... d'ailleurs, il y a une réflexion qui a été demandée par la DREES du SGMAP sur le modèle économique du système et les modalités de financement de l'ensemble et les conclusions seront rendues fin avril.

Bruno DETOURNAY

On voit bien comment peut se structurer la plateforme d'accès pour les équipes publiques, maintenant quel va être l'accès pour les équipes privées ?

Autre chose, on demande de la transparence, entre autres, dans la publication de tous les résultats et j'espère que cela s'appliquera aussi à toutes les institutions publiques.

Claude GISSOT

On va apprendre en marchant, on va voir les demandes arriver et on va les traiter. J'espère qu'on arrivera à une forme d'équilibre de services et qu'on sera en capacité d'ajuster. La question des moyens est extrêmement importante, elle vaut pour l'INSERM, pour la CNAM, cela va nous amener à un certain nombre des questions et de demandes. On monte un tel projet pour des acteurs publics et privés dans l'espoir d'un bien-être collectif et à un moment donné tout le monde doit mettre les moyens nécessaires en ce sens sinon on va créer de la frustration parce qu'on ne sera pas au niveau. Le sujet demeure de conserver une qualité de services quel que soit le demandeur avec un standard suffisant.

Grégoire REY

On est sur un mode collaboratif et pas concurrentiel.

Auditeur

Pour les extractions liées à la publication, est-ce que la responsabilité repose uniquement au chercheur, à l'utilisateur ou est-ce qu'il y a un contrôle systématique ? Ensuite, de ce point de vue, qu'est-ce qui se passera quand il y aura des demandes d'appariement avec les données sociodémographiques qui viennent de la statistique publique ?

Claude GISSOT

Le système tel qu'il a été fait ne propose pas de contrôle systématique. Par contre, il y a la traçabilité et la capacité d'auditer pour vérifier si la règle de ne pas sortir de données potentiellement identifiantes a été respectée.

La question sur l'appariement avec les cohortes est en réalité assez compliquée, car le statut des données, au regard des règles, n'est pas toujours tout à fait le même. La question est : quand on a rassemblé ces deux types de données, qu'est-ce qui s'applique en termes de référentiel et d'usage ? Je pense qu'on n'est pas encore tout à fait prêt à déterminer tout cela, mais il y aura un minimum à assurer des deux côtés.

Franck VON LENNEP

Depuis que la loi santé est dans les tuyaux, nous avons bien été alertés sur le fait que les procédures étaient différentes et que nous devions créer une procédure spécifique pour les données de santé. Du côté du Ministère de la santé, on tient à cette procédure spécifique notamment avec le CEREES et l'INDS. A un moment, on s'est posé la question, dans le cadre de l'article 193 qui traite également des données statistiques, pour faire quelque chose de propre, mais on s'est dit qu'on n'allait pas s'en sortir. Depuis, il y a des groupes de travail animés par l'INSEE et demandés par le CNIS pour essayer de réinterpréter la mise en

cohérence. Il est vrai que nous ne savons pas encore vraiment comment cela se mettra en œuvre, mais on sait tous que nous devons être pragmatiques et en mesure de répondre aux besoins des utilisateurs. Ensuite on renvoie l'analyse de risques à l'utilisateur pour vérifier qu'on est conforme au regard du référentiel de sécurité du SNDS, mais dans un cadre ad hoc pour chaque appariement. C'est vrai pour chaque appariement avec des enquêtes statistiques, mais cela ne concerne pas tous les appariements de cohortes. On se donne encore deux ans pour aboutir, mais ce sera un outil formidable pour l'ensemble des utilisateurs.

Auditeur

Dans la gouvernance, il y a un comité qui ressemble au comité d'experts de l'ancien institut de santé et je voulais savoir si sa mission sera clarifiée. Est-ce que c'est un comité scientifique ou est-ce que sa mission sera d'étudier la finalité de recherche ou si ce sera de regarder si les données demandées correspondent bien au projet ?

Franck VON LENNEP

C'est clairement clarifié. Il y a trois ans, nous avons eu des débats au sein de la commission Open Data sur ce qu'était un comité d'expertise de l'IDS. Nous avons eu de longs débats autour du lien entre ce comité d'expertise et l'IDS. A la demande des chercheurs, le Ministère de la santé est resté ferme sur le fait qu'un comité d'experts devaient être indépendant de ce GIP, raison pour laquelle je disais que nous sommes en train de constituer le CEREES, mais, en réalité le CEREES est instauré par la loi informatique et liberté et ce qu'il partage avec l'INDS, c'est un secrétariat commun pour faciliter la vie de l'utilisateur mais il est indépendant. C'est un comité d'experts qui travaille pour la CNIL. Ce comité travaille sur le protocole, sur l'utilisation des données et sur l'adéquation entre données et finalités. Après, si le comité d'experts veut se prononcer sur l'intérêt public, il le fera, s'il veut souligner qu'il serait peut-être nécessaire de saisir l'INDS sur l'intérêt public d'une étude, il le fera. De la même façon, le Président de l'INDS ou le Ministère pourront saisir l'INDS s'ils l'estiment nécessaires sur une demande.

Claude GISSOT

Cette séparation est très intéressante par rapport à ce qui existait auparavant, car cela veut dire que le comité d'expertise peut effectivement émettre des avis sur ce qu'il veut et que les experts ne seront pas bridés par le fait que cela passe par un CA de l'INDS et c'est un point central qui était le point bloquant du système précédent.

Elodie LE BRETON, ARS Ile-de-France et Doctorante INSERM

J'ai une question pratique sur l'accès permanent. Si j'ai bien compris pour l'accès permanent, il n'y aura pas d'autorisation de la CNIL, mais est-ce qu'il faut toujours une procédure active pour y accéder ?

Claude GISSOT

Exemple : vous êtes à l'ARS Ile-de-France, vous avez un accès aux données du SNIRAM, en particulier au DCIR c'est-à-dire aux données individuelles et détaillées, pour les motifs qui étaient prévus dans le cadre précédent. Demain, on bascule cet accès dans le cadre défini dans le décret pour les ARS dans le nouveau décret. Il n'y a rien d'autre à faire hormis le fait qu'on va demandé au Directeur général de le l'ARS de valider à nouveau la liste des gens qui doivent avoir l'accès.

Elodie LE BRETON, ARS Ile-de-France et Doctorante INSERM

Et au niveau de l'INSERM ?

Claude GISSOT

La procédure est la suivante, nous avons un accompagnement de tous les organismes avec un accès permanent. Début avril, il y aura une instruction que je vais signer à tous les directeurs généraux d'ARS en les alertant sur toutes les conditions de sécurité, de suivi et de loi informatique et liberté, et c'est le Directeur général qui, en interne, habilite. Je souligne bien que c'est le Directeur général de l'ARS qui habilite ses agents dans le cadre des missions de l'ARS, mais pas dans le cadre de l'INSERM. En sachant que l'ARS a accès aux données de sa région.

Elodie LE BRETON, ARS Ile-de-France et Doctorante INSERM

C'est surtout l'accès pour l'INSERM qui m'inquiète.

Grégoire REY

L'INSERM a un accès permanent à l'EGB au même titre qu'il l'avait jusqu'à présent et cela ne va pas changer. Il y a un seul service de l'INSERM qui, à ce stade, bénéficie d'un accès permanent, c'est celui qui sera en charge de faire l'extraction et la mise à disposition des données pour des demandes recherche, étude et évaluation.

Claude GISSOT

Fondamentalement, on va se retrouver dans le même cas que je décrivais. Aujourd'hui, vous avez un accès INSERM dans le cadre de l'autorisation sur le SNIRAM à partir du moment où cet accès bascule sur le SNDS, il ne fait que basculer, il ne changera rien. Début avril, vous pourrez y accéder exactement de la même manière. Il sera simplement demandé que les autorités d'enregistrement qui ont ouvert ces accès vont devoir balayer à nouveau tous les gens qui accé-

daient à leur titre et de demander si elles maintiennent leurs accès au SNDS ou est-ce que l'accès n'est pas maintenu ? Nous savons tous que ce n'est pas géré de manière très active. Nous voyons bien que des utilisateurs ont leur accès encore ouverts alors qu'ils sont partis des structures et cela nous pose un problème. Jusqu'à présent, nous ne faisons que de l'alerte sur ce sujet en envoyant une lettre aux autorités d'enregistrement en disant qu'il fallait vérifier. À l'avenir, je pense que nous couperons l'accès, car on va considérer que la CNAM a le devoir, la fonction d'assurer que si un accès n'est plus utilisé pendant x mois, on le coupe parce qu'on ne peut pas se permettre de laisser des ouvertures potentielles.

Auditeur

Je pense que les sorties sont un pont clé du dispositif de sécurité et sur les données a priori c'est effectivement ce que l'on fait pour les données de la statistique publique, c'est recommandé et imposé par le Code européen de la statistique. Mais on met aussi du contrôle a posteriori sur la traçabilité, c'est une question de réglage qui est discutée avec le déposant des données. Est-ce qu'il sera possible de redistribuer des données potentiellement identifiantes à l'issue de l'analyse de risques à d'autres collaborateurs à l'étranger ?

Claude GISSOT

Possible oui, mais sous conditions avec une convention qui précisera ce qu'on reporte en termes de conditions de sécurité sur l'utilisateur final. Il faudra penser le sujet de l'homogénéisation selon les pays, cela ne devrait pas trop poser de problème en Europe en revanche au-delà de l'Europe, on va se heurter à d'autres difficultés au regard des différents niveaux de garantie.

Gérard DE POUVOURVILLE

Pour rétablir une vérité historique, le comité d'experts de l'IDS était tellement indépendant qu'il a défini lui-même sa manière de travailler et qu'on savait très bien que le Conseil d'administration ne validerait pas forcément nos avis.

Mais je voudrais revenir sur la question de la redistribution, le système permet un grand pluralisme autrement dit quand nous étions à l'IDS, l'équipe de Toulouse a demandé de pouvoir faire une étude prospective des AVC au niveau national c'est-à-dire avec extraction des données au niveau national afin de faire un suivi sur dix ans. Est-ce qu'une autre équipe INSERM demain peut faire la même demande ?

Claude GISSOT

Le pluralisme est respecté en revanche si je fais une cohorte sur dix ans sur les AVC et que l'autre me demande la même chose avec juste un delta, je vais me retourner vers l'INSERM et je vais demander si on ne pourrait pas un peu mutualiser la base de données.

Gérard DE POUVOURVILLE

Sauf que dans ces cas-là, tu crées à nouveau une forme de monopole par mutualisation des données et que tu prives potentiellement des équipes d'avoir à nouveau accès à ces données-là.

Claude GISSOT

Au niveau de l'INDS et de la plateforme, il va falloir qu'il y ait une forme de mutualisation pour dire que telle chose existe ou non et qu'il est possible de faire telle ou telle chose.

Franck VON LENNEP

En fait, si tout le monde payait vraiment au courriel, il n'y aurait pas de problème, mais comme ce n'est pas le cas, on n'est contraint par des priorités

Table ronde n°2 : Accès et utilisation du SNDS : entre mythes et réalités

ENJEUX FONDAMENTAUX ET OPPORTUNITÉ DE L'USAGE DES DONNÉES DANS NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Thomas LONDON

Directeur associé McKinsey & Company et
président du Healthcare Data Institute

Avant de nous replonger dans l'opportunité que représente l'usage des données dans la santé et d'imaginer comment aller plus loin en la matière, il serait intéressant pour une mise en perspective de revenir aux enjeux fondamentaux auxquels notre système de santé est confronté. J'illustrerai ensuite quelques-unes des applications des données pour lesquelles la France accuse aujourd'hui un retard par rapport aux systèmes les plus avancés.

Le premier enjeu est celui de l'innovation et de l'amélioration des prises en charge. Les deux questions fondamentales tiennent ici à la capacité à créer davantage de valeur ajoutée en matière biomédicale sur le territoire français, mais aussi à l'aptitude à développer un écosystème fertile autour de l'utilisation de la donnée. Il s'agit donc à la fois d'améliorer la prise en charge de la population, mais aussi d'un point de vue plus économique, de développer la puissance du marché français et ses capacités d'exportation.

Le deuxième enjeu est celui de la viabilité économique de notre système de santé. Sur cinquante ans en France, comme dans la moyenne des pays de l'OCDE, les dépenses de santé ont crû en moyenne entre 1 et 2 points plus vite que la richesse nationale. Si l'on prolonge tout simplement ces courbes, on aboutit à des projections vertigineuses : à l'horizon 2080, nous dépenserions en France près de la moitié de la richesse nationale dans la santé. Aux États-Unis, cette proportion atteindrait même 80% ! Face à cette impasse, nous devons impérativement améliorer fondamentalement – et je dirais même transformer – la productivité des ressources injectées dans le système de santé.

Le troisième enjeu est celui de la qualité. Lorsque j'évoquais à l'instant le déficit de productivité de notre système de santé, je m'en tenais à un seul des deux termes de l'équation de la productivité : celui des ressources. Mais la France dispose de marges d'amélioration sur l'autre composante de la productivité : celle de l'output du système, autrement dit la « production » de soins et services, tant en quantité qu'en qualité. Pour n'en donner qu'un exemple, un séjour hospitalier en France reste une expérience statistiquement

risquée. L'OMS estime ainsi qu'entre 30 000 et 50 000 morts évitables par an seraient attribuables à des erreurs médicales. À mon sens, cet enjeu de qualité est un impératif qui doit nous inciter à mettre à contribution tout ce dont nous pouvons disposer pour améliorer la performance du système.

À ce titre, le potentiel que représente l'utilisation optimale des données par le système de santé est tel que nous ne saurions nous passer d'exploiter pleinement celles qui sont à notre disposition. Une estimation a été réalisée par McKinsey à l'échelle du système de la santé aux États-Unis, qui évalue entre 300 et 350 milliards de dollars le potentiel d'amélioration lié à une meilleure utilisation de la donnée. D'autres estimations ont eu lieu dans les pays de l'OCDE qui démontrent qu'une utilisation à leur plein potentiel des technologies digitales actuelles permettrait d'économiser ou de réinvestir en développement de la qualité pas moins de 8 à 12% des dépenses de santé. Or derrière toutes ces applications digitales, la donnée est un élément central. Au vu de ces enjeux considérables, le débat sur les données de santé devrait à mon sens porter uniquement sur cette question : comment aller le plus loin possible dans l'utilisation de ces données, tout en préservant la sécurité des informations personnelles ?

Pour illustrer les avantages que le système peut tirer de la donnée, je voudrais commencer par quelques exemples de bénéfices du point de vue du citoyen et du patient. Une des fragilités de notre système tient à l'asymétrie d'information et au manque de transparence, en particulier sur la qualité des soins délivrés. Aujourd'hui, quand on veut se faire opérer dans la meilleure clinique, on ne possède qu'un outil d'aide à la décision très rudimentaire, à savoir le bouche-à-oreille. Idéalement, on dispose dans son entourage de personnes réputées informées, sans d'ailleurs qu'on en sache davantage sur la qualité de leurs sources. Dans d'autres pays plus avancés, les patients commencent à disposer d'applications mettant en ligne des données comparées sur la de qualité de prise en charge des divers établissements. Les Britanniques recueillent les résultats d'enquêtes systématiques réalisées à la sortie de l'hôpital. Aux États-Unis, Medicare publie des séries de données sur la qualité, qui alimentent plusieurs centaines de services d'information permettant de comparer les hôpitaux sur cette dimension. En cherchant un service hospitalier sur Google, on découvre dès aujourd'hui un classement avec une notation par

étoiles... Ces comparatifs à destination des patients sont appelés à se développer, mais dans quelles conditions, avec quelle crédibilité, sur la base de quelles données ? Je pense qu'il y a là une question brûlante pour les pouvoirs publics : faut-il laisser agir le marché ou faire prévaloir une volonté forte de garantir la pertinence et la fiabilité de ce type de services ?

Autre exemple de bénéfice du point de vue cette fois de l'assureur-maladie ou de l'autorité de santé, la donnée permet de répondre au besoin croissant de stratifier les risques et de pouvoir segmenter les populations de manière à cibler les programmes d'accompagnement. Au moment d'engager un programme de disease management, ou de mettre en place un réseau de soins intégrés spécifiques à une pathologie, la première étape consiste à identifier les patients pour lesquels ces projets sont pertinents. Aussi bien pour organiser des parcours intégrés ou pour de l'accompagnement de maladie chronique, il est absolument indispensable de pouvoir faire du datamining sur de la donnée chaînée afin de vraiment de stratifier le risque de la population et, dans un certain nombre de cas, d'aller ré-identifier des patients qui vont pouvoir bénéficier de ce programme. À ce titre, je trouve qu'on surestime nettement en France le risque que les assureurs se mettent à moduler les primes d'assurance en fonction des aléas liés à chaque assuré. Il me semble que c'est un risque qu'on sait légalement prévenir (et, en l'occurrence, le cadre légal en France est très strict), sans pour autant priver les patients du bénéfice de programmes d'accompagnement adaptés.

Mise en place de l'INDS. Philippe MAUGENDRE

Sanofi, Président du groupe de travail « Post AMM et Données de santé » du Leem et Co-pilote de la mesure du Comité Stratégique de Filière industries et technologies de santé pour « promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel ».

Bonjour à tous, c'est bien au titre de mon co-pilotage du groupe CSG « données de santé » que je suis devant vous aujourd'hui, pour porter la parole des industriels et vous faire part où nous en sommes aujourd'hui au niveau de l'accès aux données du SNDS et de la mise en place de l'INDS.

Tout d'abord, je voudrais resituer ce que change, pour les industriels, l'article 193 de la loi de « modernisation de notre système de santé ». On est passé d'un système avec un accès limité aux données de santé issues des bases médico-administratives puisque cela se résumait essentiellement aux données du PMSI et dans certains

Le dernier exemple de bénéfices des données tient à la promotion de la qualité des prises en charge. Par la transparence qu'elles apportent, les données permettent d'enclencher une dynamique vertueuse en orientant les patients vers les offreurs de soins les plus qualitatifs et en favorisant ainsi l'émergence d'une vraie concurrence par la qualité. Dans cette optique, faire évoluer les systèmes de paiement vers des logiques de paiement à la qualité constituerait une avancée indéniable. Nos systèmes privilégient aujourd'hui la rétribution au volume, c'est le cas de la T2A à l'hôpital et du paiement à la consultation pour la médecine de ville. Comment introduire une logique de tarification par la qualité ? Et comment faire évoluer les modalités de paiement en créant une vraie solidarité entre la ville et l'hôpital ? Là encore, nous avons besoin de chaîner de la donnée, au niveau individuel, pour permettre un paiement à l'épisode. Actuellement, on observe aux États-Unis une tendance à basculer vers un paiement à l'épisode reposant souvent sur un système de bonus-malus lié à l'impact médico-économique de la prise en charge tout au long du parcours de soins. Là encore, il est nécessaire de collecter davantage de données, en particulier quant aux résultats en matière de qualité.

Si l'on s'en tient au cas de la France, je dirais que l'un des enjeux cruciaux pour notre système de santé consiste aujourd'hui à collecter de la donnée clinique de manière aussi systématique que l'on collecte de la donnée de paiement et de transaction.

Thomas LONDON

cas à ceux de l'EGB (après analyse-autorisation de l'IDS). Pour l'EGB, c'était un accès indirect puisqu'on devait passer par des équipes académiques pour y accéder. Depuis la mise en œuvre de l'article 193, on peut avoir un accès uniformisé et étendu. En effet, le SNDS regroupe désormais différentes bases : le PMSI, l'EGB, mais désormais aussi le SNIRAM, la base des causes de décès. A noter que le PMSI était auparavant, après accord de la CNIL, en accès direct et facilité pour les industriels. Depuis l'article 193, on a donc un accès uniformisé et une vision assez claire et compréhensible de ce qu'on peut faire ou pas avec ces bases. Par ailleurs, les industriels ont désormais potentiellement un accès direct à ces bases. Même s'il est très clair, en tous cas dans les premiers temps, que cet accès sera sans doute toujours indirect soit via les équipes académiques soit via des bureaux d'études privés parce qu'il y a une vraie technicité à avoir pour travailler sur ces données de santé à la fois pour les extractions et pour les analyses. J'en profite aussi pour rappeler qu'il va falloir travailler activement sur la création d'une véritable filière de formation universitaire pour les nouveaux métiers qui demain seront nécessaires pour accompagner les analyses de

ces données. Dans la plupart des colloques, on parle du Big data, des données de données, de l'accès aux données, des utilisations innovantes possibles à partir de ces données, mais si on veut faire la cartographie des équipes en France qui ont réellement l'expertise et la capacité de travailler sur ces sujets, on constate qu'elles sont peu nombreuses. Il y en a certes de plus en plus, mais je pense qu'il faut vraiment lancer un vrai chantier sur la professionnalisation de l'utilisation des données de santé issues des bases de données, en particulier dans le développement du secteur de la santé ou de la télémédecine où les études d'impact de consommation de soins ou d'impact organisationnel seront indispensables.

Globalement sur la création du SNDS et de l'INDS, les industriels sont satisfaits de ce qui est en train de se mettre en place, d'autant plus que les délais annoncés sont respectés. C'est dans ce contexte que le travail du groupe Comité stratégique de filière (CSF) prend toute sa place. Après plusieurs réunions avec les différents partenaires, le groupe de travail a produit un rapport, en cours de finalisation, qui, à la fois, va proposer des fiches pratiques de compréhension et d'accompagnement, mais en même temps des préconisations qui seront versées à l'INDS afin d'accompagner les premières réflexions lors de la mise en place de l'INDS. Ce travail commun s'est passé dans d'excellentes conditions avec une approche pragmatique et dans une vraie volonté de trouver la meilleure façon de faire fonctionner ces nouvelles modalités d'accès. Les bases sont là pour que tout se passe bien et c'est à chacun d'entre nous de faire en sorte que l'ensemble des prérogatives de la loi et des préconisations du groupe soit respectées. En effet, il est indispensable que l'accès à ces bases de données soit facilité pour l'ensemble des acteurs, et en particulier pour les industriels. L'accès aux données de santé doit se passer dans les meilleures conditions, et dans un seul et même but : augmenter la connaissance sur les besoins et l'utilisation des produits de santé, afin de mieux connaître les traitements actuels et accompagner le développement des nouveaux produits pour mettre à disposition des patients le plus rapidement possible les nouvelles stratégies de traitement.

Ensuite, il y a évidemment la réalité de la mise en place de ces nouveaux accès. Nous, les industriels, nous allons veiller à ce que la mise en place ne soit ni compliquée ni chronophage. Il est évident que cela devra passer par les procédures accélérées et simplifiées, il y a un important travail à mener pour produire des méthodologies de référence et ultérieurement, avoir d'autres bases qui seront issues des bases existantes, mais qui seraient beaucoup moins ré-identifiantes et donc qui permettront des modalités d'accès simplifiées. Le but est d'avoir un accès aux données le plus fluide possible afin que

l'INDS ne croule pas, dans les premiers mois, sous des demandes répétées et qu'on n'embolise pas un système qui serait handicapé dès ses débuts. Ce serait un très mauvais signe pour ce nouveau système de bases de données françaises.

Au-delà du respect de la finalité interdite (interdiction d'utiliser les données dans un objectif de promotion), deux sujets vont occuper les premiers temps de l'INDS : la mise en œuvre du respect de l'intérêt public et de la finalité interdite prévus par la Loi.

L'intérêt public est prévu par la loi qui demande que l'accès aux données soit assujéti à un respect d'une finalité avec un intérêt public. Le groupe CSF a travaillé sur ce sujet, et a pu établir qu'il existe des situations où la question ne se pose pas, notamment quand il y a une demande du Ministère, de la HAS, de l'ANSM ... dans ce cas l'intérêt public est sous-jacent à la qualité du demandeur. Il y a d'autres situations qui peuvent donner lieu à quelques discussions, et ce sera la prérogative du Comité d'évaluation d'intérêt public dans ses premières séances de définir une doctrine énonçant ce qui est de facto d'intérêt public et ce qu'il considérera comme devant être étudié dossier par dossier pour examiner l'intérêt public de la demande.

Le deuxième sujet, c'est la publication de la méthodologie et des résultats de l'étude. La loi impose une publication et une transparence par rapport aux données, aux méthodologies et aux résultats de l'étude. Du côté des industriels, il n'y a aucune ambiguïté, il faut respecter ce besoin de transparence, la question ne se pose pas. Mais il faudra décider la date de cette publication, car il peut y avoir des situations où il sera nécessaire de protéger le secret industriel. On travaille parfois sur les données de santé très en amont du lancement d'un nouveau médicament et publier les résultats avant même d'avoir déposé les dossiers auprès des autorités peut avoir des conséquences vis-à-vis de nos concurrents. C'est aussi vrai pour une équipe académique qui travaille sur la mise au point d'une méthodologie d'analyse, d'un algorithme d'analyse et qui avant publication dans un journal scientifique n'a pas envie que cela se retrouve sur un site Internet public qui dévoilera auprès de tous une méthodologie que l'équipe n'a pas encore brevetée. L'importance de ce sujet va être partagée par les différents acteurs. Aujourd'hui, il y a un accord pour la transmission de toutes les informations à l'INDS en temps réel, mais il doit y avoir une discussion sur le temps de carence nécessaire pour la publication afin de couvrir la période nécessaire pour faire une publication officielle.

Ce sont deux sujets qui nous ont occupés dans le groupe et sur lesquels il va être important de statuer dans les premiers temps de la mise en place de l'INDS.

Maintenant, pourquoi avons-nous besoin des bases de données et pour quelles utilisations ?

On a besoin de ces données en amont de l'AMM pour constituer nos réponses, nos dossiers auprès des institutionnels et des autorités de santé. Cela peut être pour définir des stratégies thérapeutiques, des populations cibles ou encore pour appréhender l'impact de santé publique ou la consommation de soins. C'est aussi pour avoir la place des alternatives thérapeutiques, c'est une question récurrente pour les modèles médico-économiques, afin d'expliquer le choix des comparateurs possibles dans le modèle médico-économique. Si on démontre que l'utilisation dans telle et telle situation représente en réalité 2 ou 3%, cela permet de justifier qu'il n'y pas de raison de mettre ces comparateurs dans le modèle médico-économique. Mais le plus grand besoin dans le cadre des modèles médico-économique reste la consommation de soins. Je ne reviens pas sur le sujet débattu tout à l'heure, mais il est clair qu'aujourd'hui nous mettons le plus souvent des hypothèses dans les modèles, des simulations et qui sont discutables sur le fait qu'elles se basent sur une littérature étrangère ou sur la base d'extrapolation de données anciennes. Et là, on voit bien que le futur SNDS permettra d'avoir une évaluation plus réelle, plus fine, plus intéressante des parcours de soins et donc des consommations de soins réelles afin d'améliorer les modèles médico-économiques. En aval, le SNDS permettra de répondre à la difficulté de faire certaines études post-inscription soit parce que certains médecins sont peu investis dans le recrutement de ce type d'études soit parce qu'il faut un certain temps pour récupérer les données. Les

études pourront alors être réalisées plus aisément à partir des bases médico-administratives.

Concernant les fameux contrats de partage de risques dont on parle beaucoup et qui sont peu mis en place aujourd'hui parce que les études prennent trop de temps, parce qu'il y a des problématiques sur les données obtenus, ...on pourrait imaginer qu'ils pourraient être mis en place sur la base des données du SNDS. L'autre point, c'est l'évaluation de l'impact organisationnel qui sera indispensable dans toutes les solutions de télémédecine et ainsi mutualiser des cohortes d'utilisation des systèmes afin de permettre un lien, grâce à l'appariement données, entre les consommations de soins et de services de santé et l'utilisation du produit. Et sur ce point, beaucoup d'acteurs, d'auteurs pensent que ce n'est pas possible maintenant car la fongibilité des enveloppes et la pluri-annualité ne font pas encore partie intégrante de la régulation économique ne permettant pas d'intégrer les économies sur le système de soins. Mais cela n'empêche pas de réfléchir sur les méthodes d'analyse de données afin de créer ces études qui demain serviront à porter le fait qu'il faut passer en pluri-annualité avec une fongibilité des enveloppes pour bénéficier de tous les atouts de l'impact organisationnel des produits ou des stratégies thérapeutiques. Je pense qu'il ne faut pas freiner aujourd'hui l'avancée sur l'exploitation des données de santé au prétexte qu'on n'en voit pas encore tous les bénéfices que l'on peut en tirer.

Philippe MAUGENDRE

LA REALITE DE L'UMS «COHORTES EPIDEMIOLOGIQUES EN POPULATION»

Marie ZINS
Directeur de recherche INSERM,
Responsable de la cohorte Constances

J'ai intitulé ma présentation « La réalité de l'UMS » parce que je suis aussi directrice d'une unité INSERM de Service dont la mission est de gérer des cohortes épidémiologiques (Gazel et Constances) qui ont cette particularité d'être ouvertes à la communauté scientifique publique, mais aussi privée dans le cadre de partenariats public et privé.

Je ne vais pas revenir plus en détail sur le fait qu'on puisse appairer des données de cohortes avec des bases administratives dans Constances qui est une cohorte de 200 000 personnes, pour laquelle on apparie les données des volontaires avec les données du SNIIRAM-PMSI (SNDS), mais également avec les données de l'Assurance-Vieillesse (CNAV). Toutes ces données administratives sont donc enrichies avec des données d'examen clinique, avec

des données d'environnement social, professionnel, avec des données de comportement et on voit bien toute la puissance de telles bases de données pour la recherche.

Dans notre objectif d'ouverture et de partage des données, nous devons aider et accompagner les chercheurs. L'objectif est de leur mettre à disposition des données issues du SNIIRAM-PMSI « utilisables » car rappelons qu'il s'agit de données brutes de production à visée de gestion et non à visée de recherche. Je vais vous présenter les compétences nécessaires pour parvenir à cet objectif et les différentes étapes entre la réception des fichiers et les réponses aux questions des chercheurs. Tout d'abord, il faut évidemment bien connaître les limites de la base, la documenter. Il faut de réceptionner, recetter et préparer une base de travail. Ensuite Et enfin, comment allons-nous pouvoir répondre aux chercheurs ?

Ces différentes étapes peuvent être résumées ainsi : 1) documenter la base, et historiser la réglementation de rem-

boursement, 2) bien appréhender les limites de cette base, 3) réceptionner et recetter la base, 3) préparer une base de travail pour la recherche et répondre aux différentes demandes des chercheurs.

Au niveau des compétences, je rappelle que ces bases ne sont pas facilement exploitables. Le SNIIRAM est une base de données massive et complexe ; et pour les utiliser, il faut avoir des compétences d'informaticien ou de gestionnaire de données. Le SNIIRAM est une base de données « médico » avec des informations médicales et paramédicales très techniques et donc il faut connaître les actes, les médicaments, les circonstances de soins, les indications thérapeutiques, les pathologies, etc. Pour les analyser, il faut des compétences médicales et paramédicales. Le SNIIRAM est une base « médico » mais également « administrative » ce qui implique la présence de données d'organisation du système de soins, de la protection sociale, des règles de gestion ; pour les utiliser, il faut des compétences en santé publique et de gestionnaire de caisse. C'est une base constituée à des fins de gestion bien loin de nos objectifs de recherche et donc il faut bien connaître les limites de données, là aussi, il faut des compétences d'épidémiologiste, de statisticien, etc.

Dans les limites signalons qu'aujourd'hui, on n'a pas de résultats d'examen cliniques ou paracliniques. Les données dont on dispose ont été codées dans un but de gestion. Par exemple, les ALD sont très bien codées quand il faut prendre quelqu'un en charge à 100 %, mais cela ne peut suffire dans nos objectifs d'épidémiologie. Ainsi une ADL d'un cancer du poumon, ne précise pas s'il s'agit d'un cancer primitif ou d'une métastase ni du type histologique.. Ce sont des données de remboursement adaptées pour l'analyse des pratiques de prescription, mais il n'y a pas d'information sur les pathologies traitées.

Sur quelle documentation s'appuyer ? La documentation est importante puisque l'on va aider les chercheurs à travailler sur le SNIIRAM de Constances, mais aussi parce que sont des bases de gestion et que la réglementation change. Il faut faire ce travail de fournir d'établir une documentation où l'on peut dater les modifications de la réglementation pour que dans quinze ans lorsque l'on voudra travailler sur les données de 2008-2009, on connaisse bien les dates de ces changements. Dans l'équipe, nous avons développé une documentation sur le DCIR sur la partie remboursement et une nouvelle personne dans l'équipe va s'attacher à développer la partie PMSI. Dans Constances, on ne rencontre pas de problème d'appariement de données puisque grâce à notre partenariat avec l'assurance-maladie et l'assurance vieillesse qui sont nos tiers de confiance pour le NIR des volontaires et on peut appairer chaque année les données des volontaires avec les données du SNIIRAM-PMSI et de l'assurance vieillesse.

Mais quand on a apparié, il faut réceptionner la base et c'est une base massive, il faut donc avoir des serveurs assez puissants. La CNAM nous donne trois mois pour recetter

la base. Qu'est-ce que recetter la base ? Cela signifie vérifier qu'on a bien la base tel qu'on imaginait l'avoir c'est-à-dire est-ce qu'on a bien tous nos sujets attendus, toute l'exhaustivité des tables et variables.. On a mis en place des outils d'aide au recettage, et tout ce travail se fait via des échanges avec l'équipe de la CNAMTS impliquée dans la gestion du SNIIRAM PMSI,. Une fois qu'on a la base, il faut la mettre à plat en créant un modèle relationnel, ce qui nous permet notamment de gérer la base en accord avec le consentement des volontaires qui ne souhaitent pas tous (3 % de refus) que nous ayons accès à leurs données de remboursements et qui peuvent « déconsentir » au fur et à mesure. Et puis, on crée aussi des bases de données en date de soins, car elles nous sont envoyées en date de flux c'est-à-dire les années de la régularisation. Une fois qu'on a tout cela, on va pouvoir répondre aux demandes des chercheurs. Voici une typologie des questions que nous posent les chercheurs dont les projets ont été évalués par notre gouvernance avec l'accord des propriétaires des bases c'est-à-dire la CNAV, la CNAMTS, et l'Inserm et ayant eu les autorisations légales.

1) Demande d'effectif : Par exemple, combien de femmes incluses dans la cohorte Constances ont eu une IVG entre 2009 et 2014 ? De là, il faut savoir qu'est-ce qu'une IVG, comment est-ce remboursé, est-ce qu'elles sont pratiquées et remboursées de la même façon à l'hôpital et ailleurs ? Toutes ces questions permettent d'aller chercher les bonnes informations dans les bonnes tables.

2) Le deuxième type de question porte sur un besoin de variables « construites » : par exemple le chercheur veut connaître l'accès aux soins en cas de dépression. Il va falloir traduire sa demande de chercheur en langage SNIIRAM en analysant avec lui sa la demande et en lui proposant de rendu de résultats dans lequel on lui écrit ce qu'on a compris en termes de variable et en lui présentant les limites de la base. Après la validation de cette proposition, on lui fournit son fichier avec un document rappelant les limites des variables construites et tous les programmes qu'il peut consulter.

3) la troisième question porte sur des besoins plus descriptifs sans hypothèses a priori sur l'utilisation du fichier. Par exemple le chercheur s'intéresse à l'escalade thérapeutique chez le patient diabétique ou quelle stratégie après échec du premier traitement anti-dépresseur ? Là, on voit bien que le chercheur a besoin d'attaquer la base dans sa totalité. Avec l'équipe, on est en train de faire des tables simplifiées, une forme de SNIIRAM simplifié constituée avec des informations les plus complètes possibles avec un grand nombre de variables et les dates de soins puisqu'on se situe ici dans la trajectoire de soins. Et puis, comme souvent ce ne sont pas des chercheurs qui ont l'habitude de travailler sur d'énormes bases de données, on leur met à disposition des outils pour l'analyse de ce type de données. Au fur et à mesure des projets, on enrichit ce SNIIRAM simplifié.

Enfin, le quatrième type de question est identifier les sujets présentant tel type de pathologie dans le SNIIRAM. À part quelques maladies pour lesquelles existent des médicaments traceurs fiables, on n'a pas vraiment d'information pour être sûr que telle personne a telle pathologie. Il y a tout un travail de développement d'algorithmes qui se fait au sein d'un réseau qui s'appelle REDSIAM dont les partenaires sont les producteurs et utilisateurs de données. Ce réseau est coordonné par l'Unité de service 11, avec actuellement plus de 150 participants dans ce réseau. Les algorithmes sont mis à

disposition à travers le site Internet de REDSIAM. Le SNDS est un mythe qui se transforme progressivement en réalité, mais il faut mettre les moyens, car cela nécessite beaucoup de travail. Dans Constances, cinq personnes travaillent pour la mise à disposition des données du SNIIRAM. Il faut beaucoup de temps pour former une personne à travailler sur le SNIIRAM et au moins trois ou quatre ans d'expérience pour travailler dessus.

Philippe MAUGENDRE

DONNÉES DE SANTÉ À L'AP-HP

Raphaël BAUFRET
 Directeur du département Web Innovations Données,
 DSI de l'AP-HP

Merci pour cette invitation. Je travaille au sein de la DSI de l'AP-HP, je voudrais dire à quel point j'ai été impressionné par la qualité des présentations. Je trouve cela extrêmement rassurant qu'on sorte enfin des cimetières de données et que de plus en plus d'infrastructures se construisent afin de faire progresser la recherche, le savoir, le soin et développer un tissu économique dans le pays et peut-être au-delà.

L'AP-HP est un établissement public de santé qui a 39 hôpitaux principalement sur la région Ile-de-France et chaque année, on soigne environ 8 millions de patients dont 1,5 millions en hospitalisation, le reste étant des passages en urgence ou en consultation. Je voudrais rassurer Thomas LONDON sur le risque qu'on prend en venant à l'hôpital : on est en train de s'améliorer significativement et les certificateurs de la HAS nous aident beaucoup dans ces travaux. Sur la transparence, on est également très préoccupé par les petites étoiles que l'on voit sur Google quand on cherche un hôpital ou un médecin et c'est bien pour cela que l'on travaille avec la HAS sur les enquêtes I-SATIS et que nous publions nos indicateurs de satisfaction et de qualité sur nos sites Internet et à travers des interfaces de programmation.

À l'AP-HP, il y a eu énormément de transformations ces deux dernières sur la question des données de santé. D'abord, on est en train de réduire le nombre de nos logiciels en unifiant nos systèmes de production. Cela avait déjà commencé il y a une dizaine d'années sur les logiciels RH et financiers. Maintenant, on est en train de finir le système d'information clinique utilisé par les médecins et les soignants, avec l'imagerie, la biologie et notre dossier patient informatisé, Orbis, qui est aujourd'hui une réalité pour 80% des hôpitaux de l'AP-HP. Par ailleurs, on ne va pas pouvoir se contenter de données récoltées à l'hôpital : il faudra récolter des données avant et

après l'hospitalisation. Cela peut être basique comme le dépôt par le patient d'un formulaire ou de la lettre du médecin sur une plateforme en ligne, mais cela peut aller jusqu'à des projets plus poussés où les informations d'objets connectés sont directement déversées dans le dossier patient informatisé pour que les médecins prenant en charge le patient puisse disposer plus rapidement d'un plus grand nombre de données nécessaires au soin. Tout cela représente un investissement majeur de l'hôpital. Toute cette informatisation ainsi structurée constitue aussi une réelle opportunité en termes de réutilisation pour le bien commun.

Nous avons commencé à focaliser le travail sur les données médicales, car c'était la première demande de nos professionnels. Au lieu d'avoir une approche où on mettait des outils BI ou des outils d'export dans chacun des logiciels de production, on a donc rassemblé dans une infrastructure commune les données de ces différents systèmes. Cette infrastructure a été compliquée à construire, mais elle a une profondeur de données très intéressante d'un point de vue médical avec des examens de diagnostics, des examens de biologie, des comptes rendus hospitaliers, etc. Cette infrastructure, complémentaire au SNDS, repose sur trois piliers : technique, gouvernance et réglementaire.

Une des questions qui s'est d'abord posée est celle des usages. On voit l'arrivée d'une transition entre une recherche traditionnelle, souvent interventionnelle, dans laquelle l'hôpital était très impliqué et de nouvelles approches méthodologiques autour de la recherche non interventionnelle sur données, avec l'utilisation de bases qui ne sont pas initialement créées pour la recherche et de méthodologies mathématiques avancées. Paradoxalement, la première des utilisations de cet entrepôt de données de santé est de favoriser la recherche clinique : les études de faisabilité, qui permettent de dire que tant de patients correspondent à tel et tel critères, sont extrêmement importantes pour améliorer l'inclusion dans les es-

sais cliniques qu'ils soient à promotion industrielle ou académique. Le deuxième usage, ce sont toutes les études observationnelles, avec l'utilisation de méthodes statistiques pour, par exemple, regarder si des un dispositif médical ou un médicament est aussi efficaces que prévu, s'il est dangereux ou s'il peut également apporter un plus dans d'autres indications. La vision à plus long terme est de se dire que la santé va probablement évoluer vers une certaine algorithmisation de la santé. Ne peut-on pas profiter de ces bases comme socle d'apprentissage pour construire et évaluer des algorithmes d'aide à la décision diagnostique ou thérapeutique ? C'est un des enjeux majeur de la création de valeur de demain dans la santé.

Jusqu'ici les données à l'AP-HP étaient gérées de manière un peu floue. Beaucoup de chercheurs ou de partenaires se sont retrouvés devant des murs lors de demandes d'accès, car on ne savait pas très bien qui décidait d'ouvrir ou de fermer. Aussi, un grand travail a été mené avec la communauté médicale pour aboutir à l'établissement d'une gouvernance. Dans un document validé à l'unanimité par le directeur et la commission médicale d'établissement, il a été clarifié l'épineuse question : quelles données, à qui, pour faire quoi ? Ce document créé un processus qui règle toutes les questions difficiles comme l'information du patient, celle des professionnels ou encore les modalités de publication. Ce travail a été long mais crucial pour commencer à bâtir une infrastructure de partage des données.

Nous avons arrêté trois types d'accès :

- Un accès directement nominatif dans le cadre de l'équipe de soins, prévu par le Code de la santé publique. C'est une forme d'aperçu qui permet aux médecins chercheurs de voir à l'aide d'un petit périmètre ce qui sera possible de faire un plus grand périmètre ;

- Un accès multicentrique c'est-à-dire dépassant le cadre de l'équipe de soins. Là, on va travailler sur des données individuelles, mais en retirant toutes informations directement identifiantes ;

- Un accès sur des données anonymes, soit par agrégation, soit par de la resimulation, qui permet d'envisager d'ouvrir plus largement les données.

Pour le multicentrique, qui concentrera la majorité de l'intérêt, il y a un dépôt de protocole qui passe dans un conseil scientifique et éthique de l'entrepôt de données de santé de l'AP-HP qui se réunit tous les mois avec des méthodologies, des cliniciens, des patients, etc. Il est prévu de pouvoir conduire des études en lien avec des partenaires externes, académiques et privés, dans le cadre d'une approbation par l'IRB et d'une convention qui définit les conditions d'accès aux données conformes à notre référentiel de sécurité.

Outre l'autorisation de constitution de l'EDS obtenue auprès de la CNIL, les traitements subséquents sont régis soit par la MR-03, soit par des procédures spécifiques pour des cas plus complexes comme le chaînage avec le SNDS.

Une fois que l'on a construit l'infrastructure, l'enjeu est de créer une dynamique pour que des équipes de chercheurs aient envie de travailler avec nous, sans néanmoins promettre la lune: ces travaux restent éminemment complexes et nous devons encore beaucoup améliorer la qualité des données.

Raphaël BEAUFRET

ECHANGES AVEC L'AUDITOIRE SUITE AUX INTERVENTIONS

Franck VON LENNEP

Les indicateurs de qualité sont un des usages possible et important du SNDS, on voit dans la littérature internationale qu'il existe des indicateurs qui seraient calculables à partir de données médico-administratives du SNDS. Ceci dit c'est un peu différent du ciblage des patients où là cela nécessite de sortir des données pseudo-anonymisées pour revenir vers des données nominatives et a priori le SNDS n'est pas fait pour cela. La loi prévoit bien qu'on ne remonte pas au patient sauf circonstances exceptionnelles. Je voulais mentionner que les indicateurs de qualité sont très importants. Pour ceux que cela intéresse, je conseille la lecture d'une annexe du futur rapport d'Olivier VERAN sur l'hôpital, une annexe de Pierre-Louis BRAS qui est très pédagogique. Cet usage est important, mais un autre usage n'a pas été cité, il n'est pas possible aujourd'hui, mais si on arrive à construire dans le SNDS l'échantillon de données de complémentaires, on pourra dans quelques années avoir une vision très précise des « restes à charge » en France.

L'AP-HP n'est pas seule à construire ce type d'entrepôt, il y a d'autres CHU, est-ce qu'un jour tout cela inter-opérable, est-ce qu'on ne risque pas de se retrouver avec des entrepôts étanches les uns par rapport aux autres ?

Auditeur

J'ai une remarque sur l'aspect évaluation versus modalités de paiement, je pense que la séquence est forcément celle-là. Quand on voit les systèmes qui ont basculé vers du paiement à l'épisode, la première étape a toujours été de mettre cela en place comme outil d'évaluation ne serait-ce que pour fiabiliser les thermomètres. Cela dit, on a vu des systèmes qui ont basculé sur les deux étapes en trois ans

Raphaël BEAUFRET

Concernant l'interopérabilité des entrepôts, il ne faut pas que chacun reste dans son coin. On a commencé parce qu'on estimait qu'on avait une taille suffisante pour saisir l'opportunité de le faire. Soit les systèmes sources alimentent les systèmes sources cliniques nationaux, je pense notamment au fait qu'on commence à envoyer des données depuis notre système « patient informatisé » vers les systèmes régionaux dans le cadre des expérimentations « territoires de soins numériques », ou encore dans le DCC. On voit qu'il y a une possibilité de drainer les informations dans le système clinique et ensuite de construire des entrepôts en aval de ces

agrégateurs. C'est une première vision.

Autre vision, on commence à travailler avec des partenaires sur la capacité de connecter des entrepôts hospitaliers. Les SLCC ont eu l'initiative de connecter leurs différents logiciels pour faire des études faisabilité en recherche clinique. C'est une autre approche, mais dont je ne suis pas sûr pas qu'elle soit arrivée à maturité. Les hôpitaux doivent déjà faire le lit des questions de gouvernance réglementaire pour leur propre périmètre avant de passer à la phase de création du réseau inter-hospitalier.

Bruno DETOURNAY

On voit bien qu'il y a une question autour de la connexion entre les données médico-administratives et les données médicales qui sont au cœur du sujet. Je ne suis pas certain qu'elle ait été totalement intégrée dans la logique de construction du SNDS.

Claude GISSOT

Tu ne peux pas dire ça. Tu as un identifiant qui est le même, le NIR crypté qui maintenant n'a plus besoin du Conseil d'État pour être utilisé ce qui facilite les choses. Tu as un socle qui est l'existant que tu peux apparier avec tout ce que tu veux dans les conditions réglementaires. Après, il y a des conditions d'acceptabilité de remplissage des données des uns et des autres. Par exemple, le PMSI s'est beaucoup amélioré avec le temps. L'initiative de l'AP-HP est intéressante, car il faut enclencher la machine. L'important est qu'il y ait un retour pour les gens qui remplissent sinon on ne pourra pas les embarquer dans un tel projet.

Marie ZINS

Je pense qu'il y a un autre retour, c'est celui des malades. Comment gérez-vous les consentements ? Là, on parle de recherche et vu ce que demande la CNIL à savoir un consentement très détaillé sur un volontaire de Constances, il y a des questions très spécifiques sur les appariements avec les bases de données. Les personnes acceptent ou refusent et, tout au long du suivi, on rappelle aux volontaires quels sont leurs droits et qu'ils peuvent retirer leur consentement à tout moment. Qu'avez-vous prévu à l'AP-HP ?

Raphaël BEAUFRET

Globalement, sur la constitution même de l'entrepôt, on est sur un régime d'information de non-opposition. On est en train de travailler avec la CNIL sur les différentes modalités d'information du patient à la

fois collective et individuelle. Un télé-service a été créé pour la capacité d'opposition pour retirer le patient dès lors qu'il s'y oppose. Notre cible est d'aboutir à un système de consentement expresse et dynamique qui puisse aller à une segmentation par type d'acteurs, par type d'études voire par type de données. On essaye d'aller vers ce type de gestion de consentement dynamique qui est difficile à mettre en place, mais qui est couplé avec notre projet plus général d'établissement d'un « Portail Patients » où les patients peuvent aller modifier directement sur leur profil ces aspects-là. Certaines études nécessitent d'adopter un consentement express dans le cadre des autorisations spécifiques de la CNIL et, à ce moment-là, c'est au responsable du traitement des données de l'organiser.

Sur la question de la transparence, on a mis au point un portail où on diffusera selon les acceptions ou non acceptions du Comité scientifique et éthique l'intégralité des travaux ainsi que les publications associées pour qu'il y ait un retour au patient. On est en train de travailler sur la capacité du patient d'accéder à ses propres données pour un usage personnel.

Julien MOUSQUES

J'ai une question sur un sujet qui n'a pas été traité, mais qui me semble connexe au sujet des appariements de données administratives avec des données médicales. Sur la question de la régulation du marché, j'ai encore été frappé la semaine dernière sur le fait que des médecins ambulatoires parlent d'un marché fragmenté des éditeurs de logiciels. Quelque part, les défis d'arriver à une structuration de la donnée qui, à terme, permettrait d'alimenter les dispositifs type SNDS sont loin devant nous compte tenu de la structuration actuelle du marché.

Auditeur

Cette consolidation est en marche, des acteurs ont fait des dizaines d'acquisition pour plusieurs milliards de valeurs sur le marché du Population Health management aux États-Unis où ce marché connaît une plus grande maturité.

Louis BERTIN, Interne aux Hôpitaux de Paris en pharmacie hospitalière

Vous avez parlé de futures formations universitaires qui allaient se développer dans le domaine de la Big Data. Je voulais savoir ce qui existait aujourd'hui.

Philippe MAUGENDRE

Je ne suis pas le mieux placé ici pour vous conseiller sur telle ou telle formation, mais ce que je peux dire c'est nous, industriels, qui appelons de nos vœux pour avoir accès en France aux meilleures équipes. Il existe des équipes académiques connues et reconnues sur le territoire, des formations existent y compris en économie de la santé en particulier en médico-économie où, par définition, on se doit de travailler sur les données les plus en phase avec la réalité. Mais ces formations sont insuffisantes, et ne sont pas assez axées sur les formations des futurs acteurs, des futurs analystes de ce type de données. C'est une filière qui doit être développée. Certaines écoles connues ont essayé de les développer et je pense que les pouvoirs publics doivent accompagner la mise en place de ce genre de formation. Cela devrait d'ailleurs être présent dans la formation des études médicales et pharmaceutiques. Demain des médecins devront utiliser, au sein de leurs hôpitaux ou dans leurs pratiques, les outils de collecte de ces données, mais aussi analyser ces données, ce qui nécessite une meilleure connaissance et compréhension de cet univers. C'est pour cela que je disais que dans un premier temps les industriels vont continuer à faire appel à des équipes académiques publiques ou privées parce qu'elles maîtrisent ce niveau de technicité, mais par la suite les industriels internaliseront sûrement cette connaissance et cette expertise au sein de leurs instances.

Marie ZINS

Je voudrais rajouter qu'il ne s'agit pas seulement des Big Data et des mathématiques. Je voudrais insister sur la qualité des données parce que si on ne sait pas d'où vient la donnée, quels sont les protocoles de dosage de glycémie, par exemple, on peut faire de grossières erreurs. Ces bases de données sont compliquées et on doit savoir ce qu'elles veulent dire.

Auditeur

Big Data, Data Scientist, tout cela c'est bien joli ! Mais il y a un tas d'autres choses à faire en amont. Avant de pouvoir faire du Big Data encore faut-il pouvoir les comprendre et là, à ma connaissance, aucune formation n'existe.

Bruno DETOURNAY

C'est vrai que c'est une difficulté pratique que l'on a très souvent. Même au sein de la CNAM, il est très difficile de trouver l'interlocuteur qui connaît réellement le sous-segment de la réglementation qui intéresse et qui est indispensable pour produire l'analyse.

Claude GISSOT

On va jouer à un jeu qui s'appelle « C'est la faute de l'autre ». Et, si on nous faisait un droit de la sécurité sociale un peu plus simple, cela nous permettrait d'avoir des informations plus simples.

Bruno DETOURNAY

J'irai même jusqu'à dire que parfois les économistes sont un peu coupables.

Claude GISSOT

Nous avons un effort collectif à faire sur la simplification du modèle des données. On l'a fait pour l'EGB simplifié, pour le DCR simplifié. Et pour la petite histoire, une prestation IJ, c'est dix lignes. À un moment donné, il faut rassembler cette ligne en une seule, comment fait-on ? Si vous ne savez pas comment fonctionne la liquidation, vous ne pouvez pas le faire.

Auditeur

Il y a un article du Monde portant sur les formations en Big Data, daté du 10 février. Pour compléter ce que disait Marie ZINS, cela veut tout dire et rien à la fois, car en tant que bureau d'études, on a à la fois besoin de pharmaciens, d'épidémiologistes, de statisticiens, de data scientists et d'ingénieurs. Raphaël, quelle est la profondeur des données que vous avez à l'AP-HP ? Et, est-ce que c'est l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP qui alimentent ces données ?

Raphaël BEAUFRET

Pour connaître la profondeur technique des données, il faut regarder la source : date de déploiement et informations disponibles. Après, il y a la question de l'antériorité par rapport à l'information du patient. On est en train de travailler avec la CNIL pour voir dans quelle mesure on a le droit d'aller travailler sur des patients en antériorité, comment on travaille sur un patient qui est décédé. Mais techniquement, c'est la date de déploiement de l'information qui est déterminante et dans les meilleurs cas, le déploiement de ce type de système dure cinq ans.

Après, c'est quand même d'une richesse extrêmement intéressante et on a constaté que la partie textuelle, qui est toujours là, car la lettre de sortie est réglementaire, offre beaucoup de choses à découvrir. Néanmoins c'est très compliqué de repérer la négation, la temporalité dans les textes.

Auditeur

On voit bien que des services et des compétences doivent faire l'objet d'une refonte commune pour récupérer la base et la documentation. Quand je regarde le projet de Constances, à quel degré cette base est plus complexe que d'autres grandes bases qui ont servi en statistiques publiques ?

Marie ZINS

Oui, ces bases sont complexes pour les chercheurs, car ce ne sont pas des bases de recherche. Nous sommes là pour faciliter la recherche donc on fait ce qu'il faut pour cela.

Bruno DETOURNAY

Chaque fois que l'on plonge dans ces données, on découvre de nouveaux pièges, il y en a partout !

Claude GISSOT

Je ne sais pas à quelles bases vous faites référence, mais les principales bases ont été faites y compris avec une optique d'exploitation statistique. La question est de savoir comment sont constituées les bases, si elles sont orientées pour l'exploitation, elles sont tout de suite plus simples. J'ai l'impression que cette base a un degré de complexité supplémentaire du fait que le passage de la base de production à la base de recherche n'est pas fait du tout et que de ce fait, on se rapproche de la base de gestion.

Auditeur

Je suis d'accord et pas d'accord. Dans le cadre de la statistique publique, les bases étaient pour beaucoup pas documentées. Au fil du temps, on pense qu'il y a deux types d'utilisateurs : ceux qui ont besoin de réponses assez simples, mais qui n'ont pas forcément les compétences et d'autres utilisateurs qui acquièrent de la compétence au fur et à mesure.

Intervenant

Je suis obligé de dire que l'on offre déjà ce service.

Auditeur

Quels sont les coûts monétaires d'accès à ces données ? Et quel est le modèle économique pour couvrir les coûts importants évoqués précédemment ?

Claude GISSOT

Actuellement, une mission essaye d'évaluer l'ensemble des coûts liés au SNDS. Les résultats arriveront dans quelques semaines et c'est là qu'on verra comment ce système va fonctionner en termes d'équilibre économique sachant qu'il y a plusieurs sujets. C'est de la responsabilité de l'État et des opérateurs publics de construire une expertise sur ces données.

Philippe MAUGENDRE

Le modèle économique sera défini avant tout par l'INDS et cela fera partie de la convention constitutive et différents modes de financement seront sans doute concomitants. Les industriels ont rappelé qu'ils seraient partie prenante de cette aventure, mais nous avons aussi exprimé clairement le fait que cela ne devait pas aboutir à la mise en place d'une nouvelle taxe. Pour autant, nous sommes totalement ouverts au fait qu'il soit prévue une contribution financière demande par demande, étude par étude, et qu'il y ait un barème pour les accès aux données en fonction de la complexité de la requête demandée. Pour autant, l'accès devra être gratuit pour les études demandées par les autorités de santé.



COLLÈGE DES ÉCONOMISTES DE LA SANTÉ

Cette Matinée thématique du Collège a été organisée par le CES le jeudi 23 mars à l'AP-HP (13, rue Scipion, 75015 Paris) en partenariat avec Hospinnomics et l'AP-HP
Elle a reçu le soutien financier de la Fédération Nationale de la Mutualité Française.

Les Coordonnées du Collège

Si vous souhaitez joindre le Collège des Économistes de la Santé,
adressez votre courrier au :

Collège des Economistes de la Santé
CESP – Equipe 1 – Hôpital Paul Brousse – Bâtiment 15/16
16, avenue Paul Vaillant Couturier – 94807 Villejuif cedex
06 67 52 04 16

E-mail : sg@ces-asso.org
Site internet : <http://www.ces-asso.org>

La Lettre du Collège :

Directeur de rédaction : Jérôme Wittwer, assisté de Denis Raynaud et Bruno Detournay

Secrétariat de rédaction : Claire Maugé

Réalisation : **Louyot**

ISSN : 1953-9755