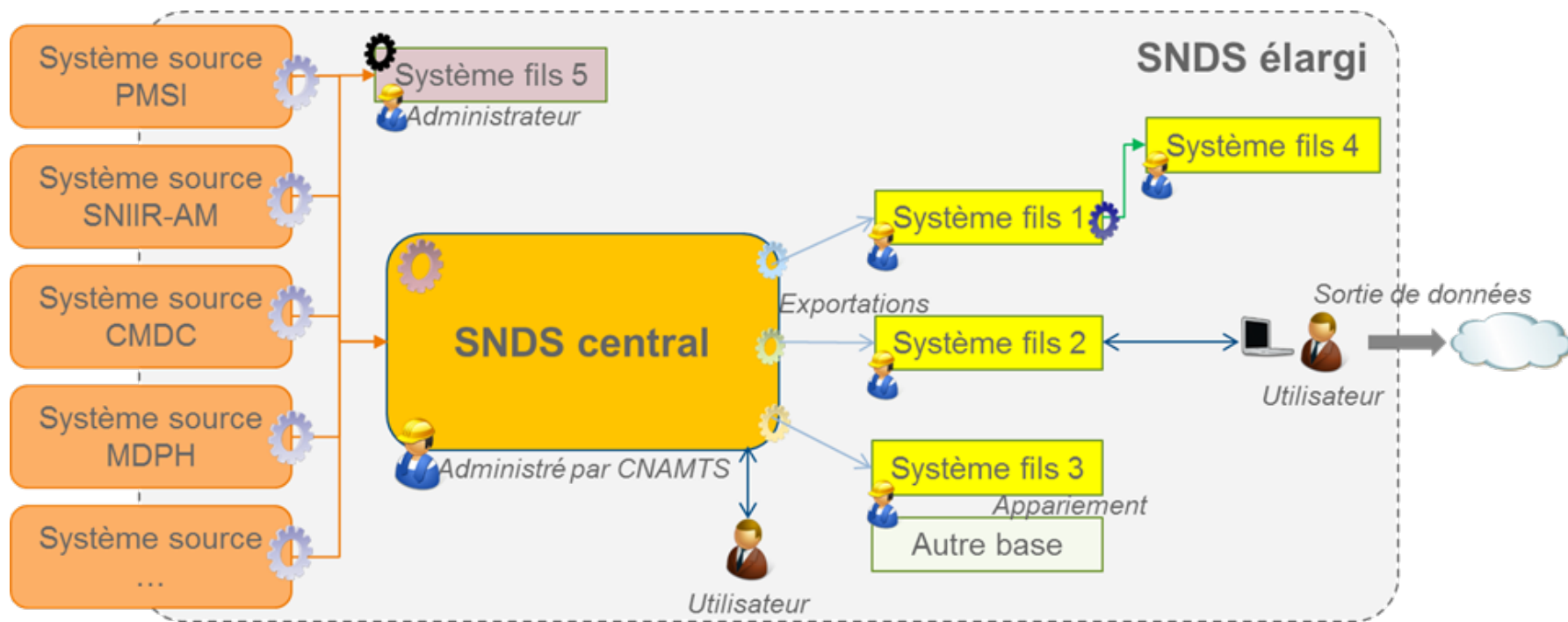


LES NOUVELLES MODALITÉS D'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

Le SNIIRAM pour la recherche en santé

26 juin 2017

Qu'est ce que le système national des données de santé (SNDS) ?



 Fonction de pseudonymisation

 Les fonctions de pseudonymisation sont réalisées avec des fonctions et des secrets différents pour chaque système fils

Qui fait quoi ?

- Le ministère des solidarités et de la santé pilote les orientations stratégiques du SNDS
- La CNAMTS est le responsable du traitement et travaille en étroite collaboration avec :
 - l'ATIH qui gère le PMSI,
 - l'INSERM qui gère les causes médicales de décès et prévoit la mise en place d'une infrastructure d'appui destinée aux chercheurs.
- L'Institut national des données de santé (INDS) accompagne les utilisateurs et facilite l'accès aux données.

Les missions de l'INDS

Fluidifier les accès

- Accompagner les utilisateurs des données
- Assurer le fonctionnement du secrétariat unique, la fluidité et la transparence des processus d'accès
- Contribuer à l'élaboration des procédures simplifiées (méthodologies de référence, autorisations uniques, échantillons et données agrégées)

Favoriser le dialogue entre producteurs et utilisateurs

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

Rapport annuel au Parlement

Evaluer l'intérêt public des projets

- Mettre en place le comité d'expertise sur l'intérêt public, la doctrine, conduire les évaluations

Mettre à disposition les données à faible risque de réidentification

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

Et au-delà, réfléchir aux futurs développements des systèmes d'information

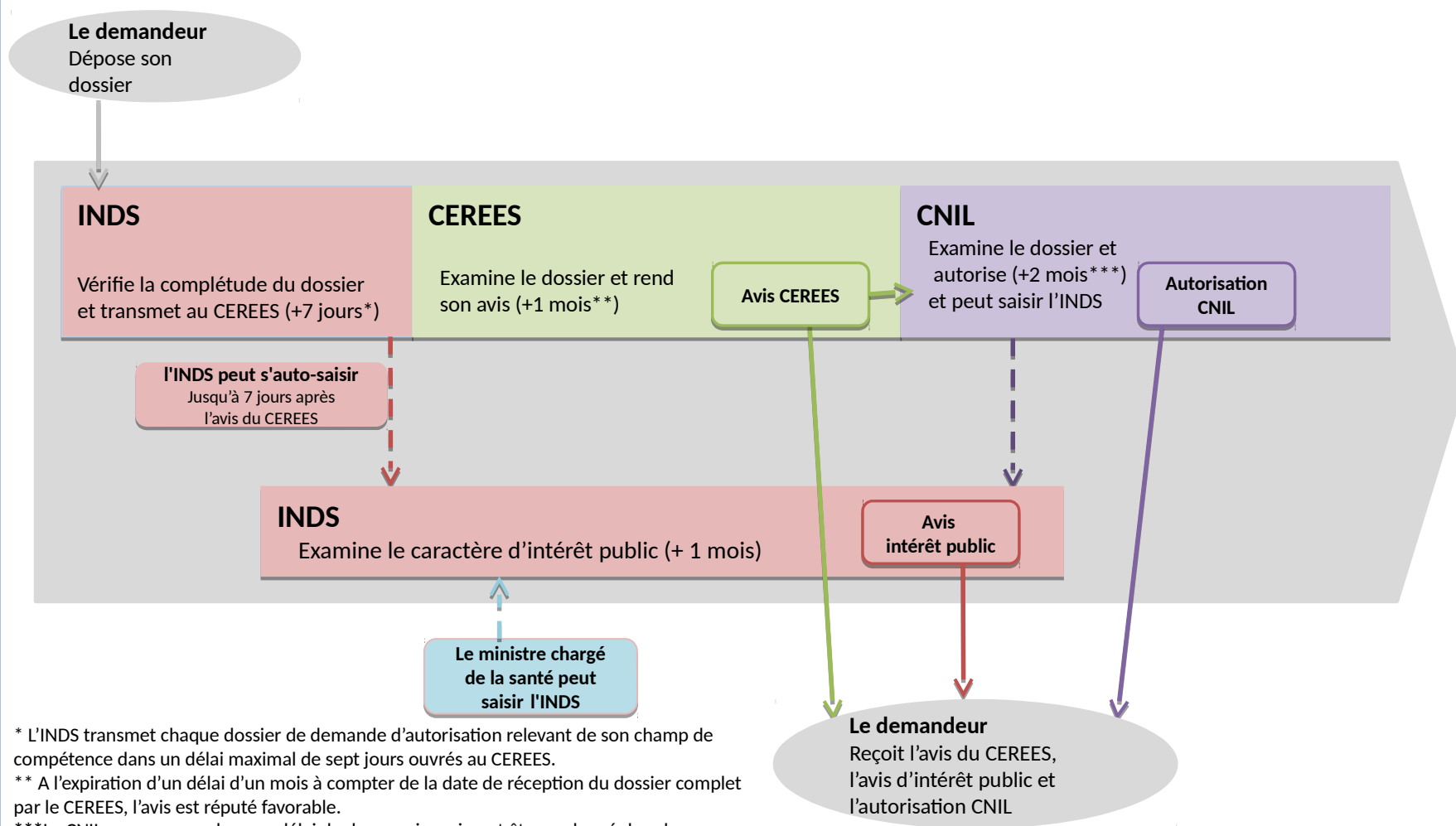
Qui peut accéder aux données ?

- Les acteurs publics et privés selon deux modalités différentes :
 - L'accès permanent à certaines catégories de données accordé aux organismes disposant d'une mission de service public
 - L'accès sur projet pour tous les acteurs publics et privés

Quelles sont les conditions d'accès aux données ?

- Les grands principes à respecter :
 - L'intérêt public
 - La protection de la vie privée
 - La transparence
 - Des finalités interdites :
 - La promotion commerciale des produits de santé
 - La modulation des contrats d'assurance
 - => Le recours à des bureaux d'études et laboratoires de recherche pour les industriels et assureurs

Comment accède-t-on aux données ?








* L'INDS transmet chaque dossier de demande d'autorisation relevant de son champ de compétence dans un délai maximal de sept jours ouvrés au CEREES.

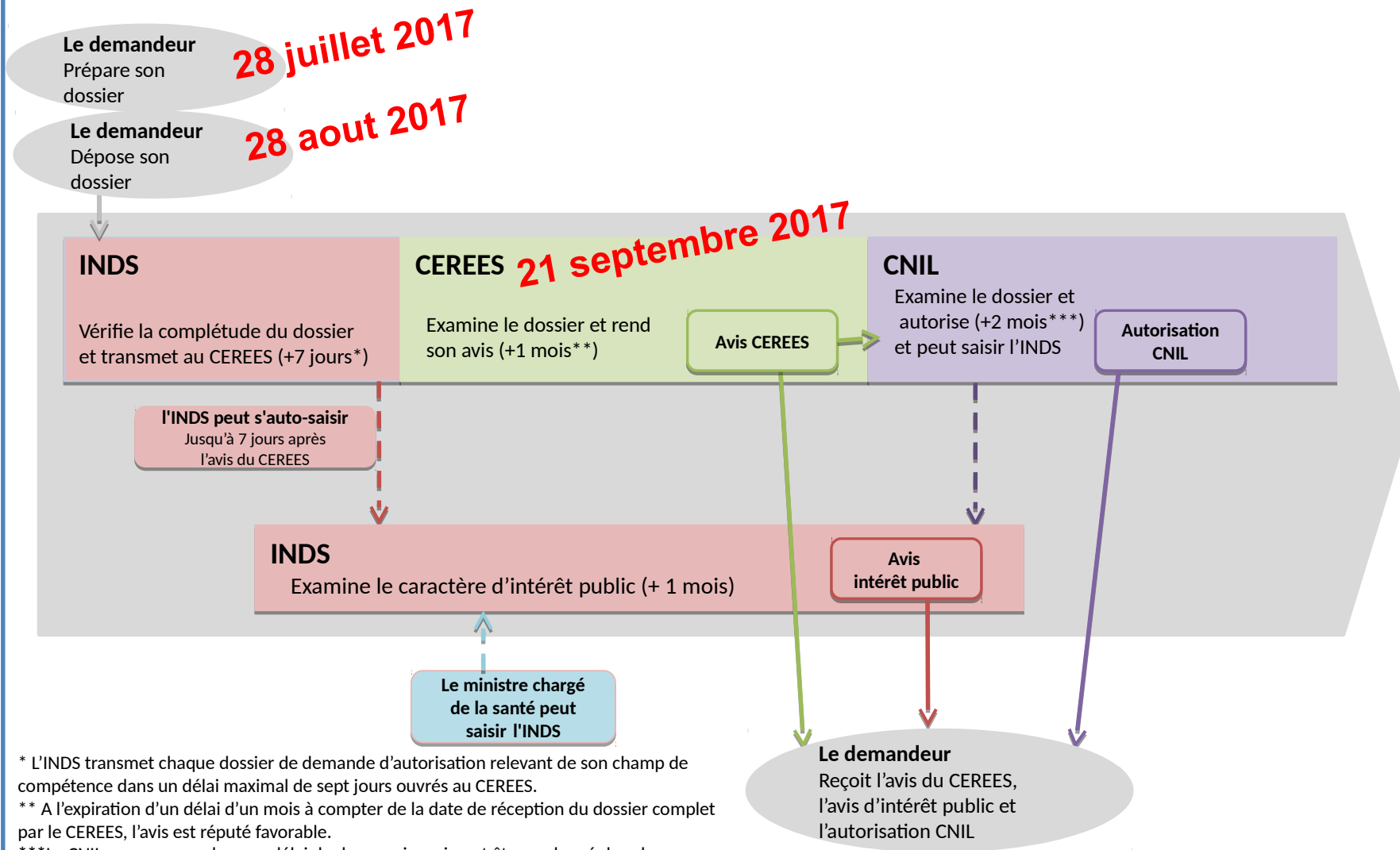
** A l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier complet par le CEREES, l'avis est réputé favorable.

***La CNIL se prononce dans un délai de deux mois, qui peut être prolongé dans les conditions prévues par la loi. L'absence de réponse de la Cnil ne vaut pas autorisation.

Où en sommes nous ?

Décrets d'application	
Arrêté portant le référentiel de sécurité du SNDS	
Arrêtés créant l'INDS et nommant les personnalités qualifiées	
Arrêtés « modèles » traitements et habilitations	
Arrêté nommant les membres du CEREES	
Arrêtés complémentaires relatifs au CEREES	En cours
Convention CNAMTS-INSERM	En cours
Arrêté portant le référentiel applicable aux laboratoires de recherche et bureaux d'études	En cours
Arrêté relatif aux tiers d'appariement en cas de NIR INS	En cours
Adaptation du cadre légal au règlement européen de protection des données personnelles	En cours

Quel est le calendrier de la nouvelle procédure d'accès ?



* L'INDS transmet chaque dossier de demande d'autorisation relevant de son champ de compétence dans un délai maximal de sept jours ouvrés au CEREES.
** A l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier complet par le CEREES, l'avis est réputé favorable.
***La CNIL se prononce dans un délai de deux mois, qui peut être prolongé dans les conditions prévues par la loi. L'absence de réponse de la Cnil ne vaut pas autorisation.