



Données de santé : ce qui va changer

L'article 47 du projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoit 7 grandes évolutions par rapport à la situation actuelle

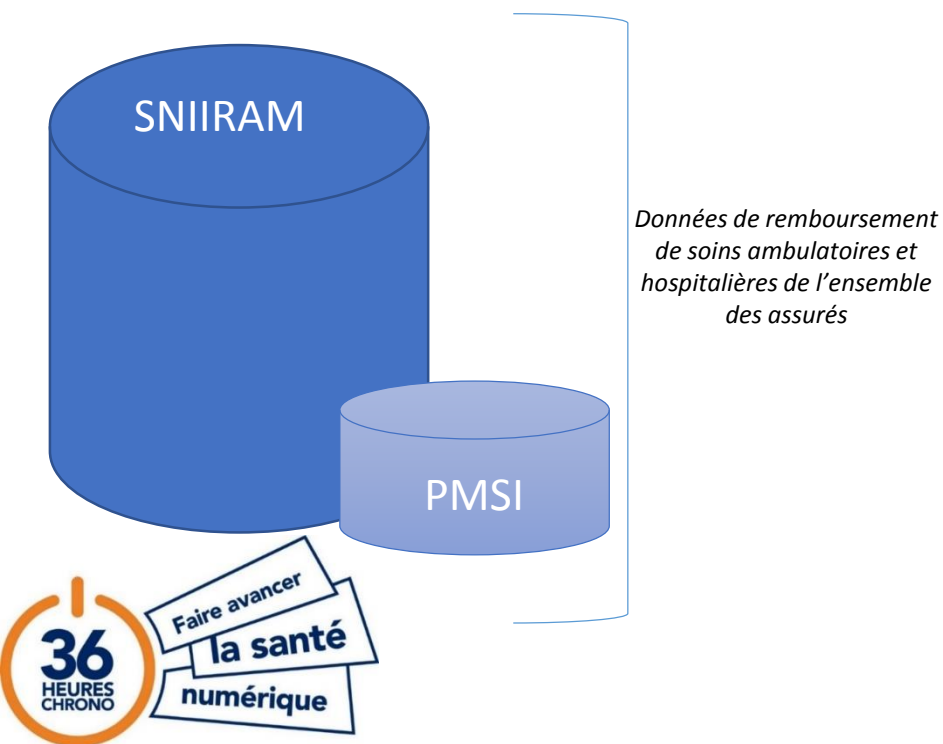
- 1. Extension du périmètre des données de santé accessibles**
- 2. Ouverture des données aux organismes poursuivant un but lucratif**
- 3. Fusion des chapitres IX et X de la loi informatique et liberté**
- 4. Création d'un guichet unique pour le dépôt des demandes d'accès**
- 5. Nouvelles modalités de désignation des organismes ayant un accès permanent aux données**
- 6. Nouvelles modalités d'autorisation des accès**
- 7. Assouplissement des conditions d'utilisation du NIR**



1- Extension du périmètre des données de santé accessibles

- Aujourd'hui :

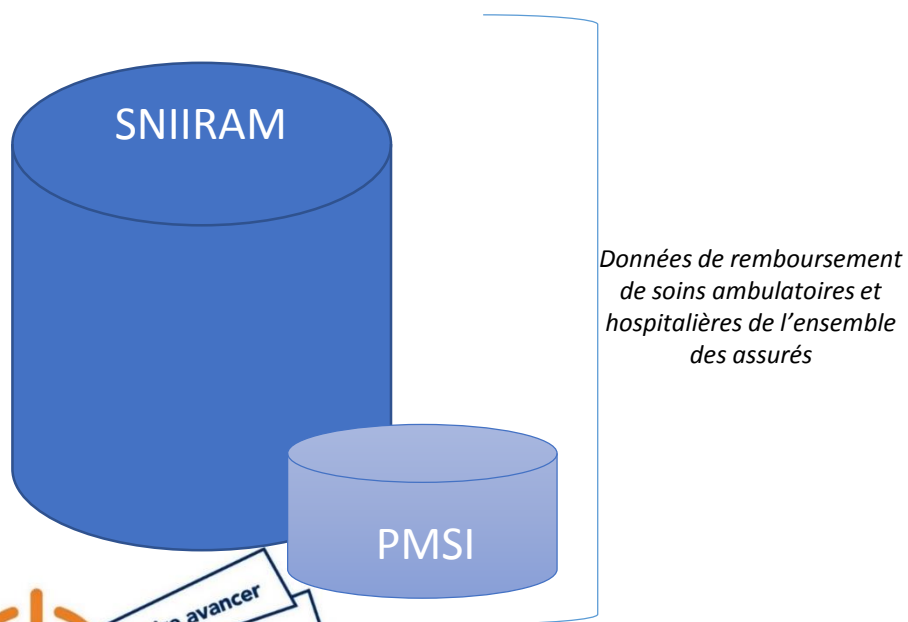
Le SNIIRAM + PMSI chaîné



1- Extension du périmètre des données de santé accessibles*

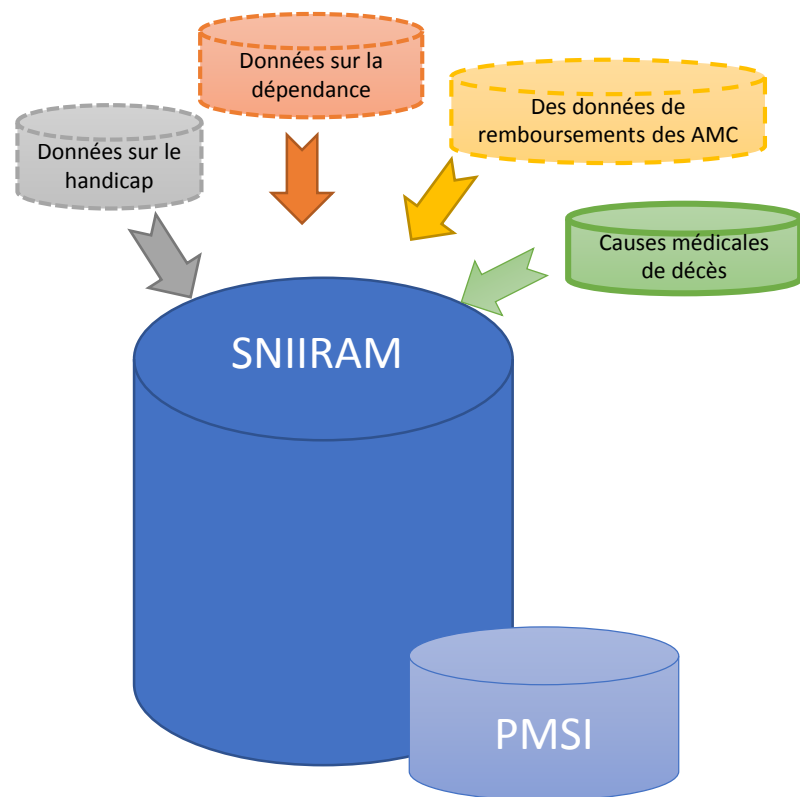
■ Aujourd'hui :

Le SNIIRAM + PMSI chaîné



■ Demain :

Création du SNDS



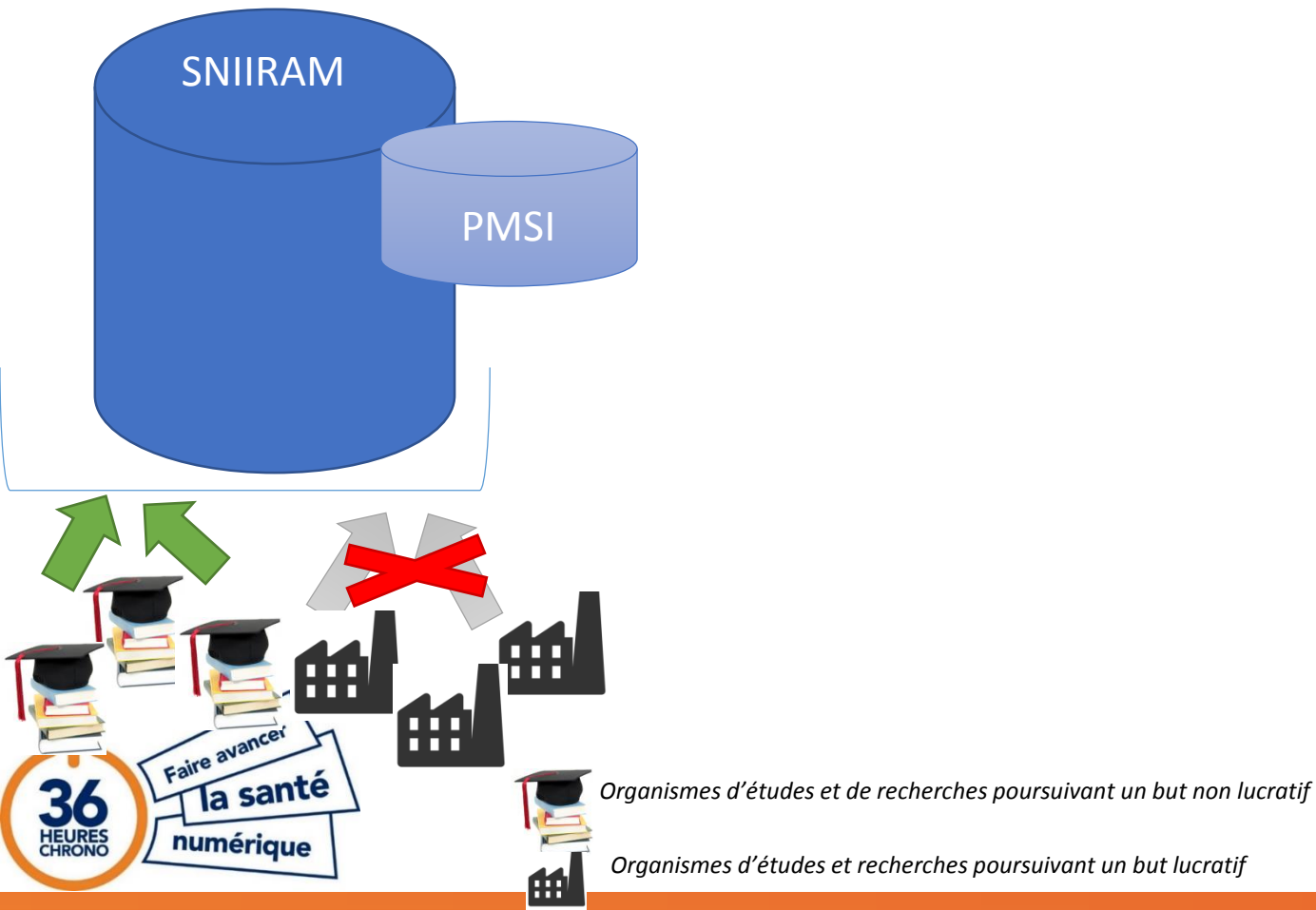
*Le périmètre n'est pas limitatif puisque l'article 47 du projet de loi de modernisation de notre système de santé traite des données à caractère personnel qui ne se limitent pas à celles qui sont contenues dans le SNDS.

--- Bases de données à constituer

2- Ouverture des données aux organismes poursuivant un but lucratif

- Aujourd'hui :

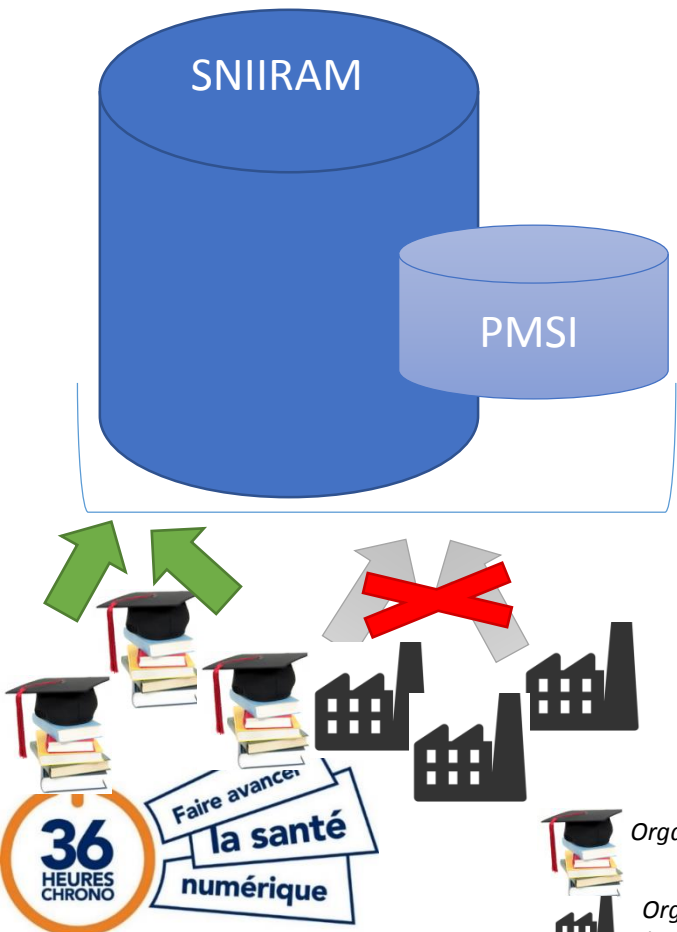
Le SNIIRAM + PMSI chaîné



2- Ouverture des données aux organismes poursuivant un but lucratif

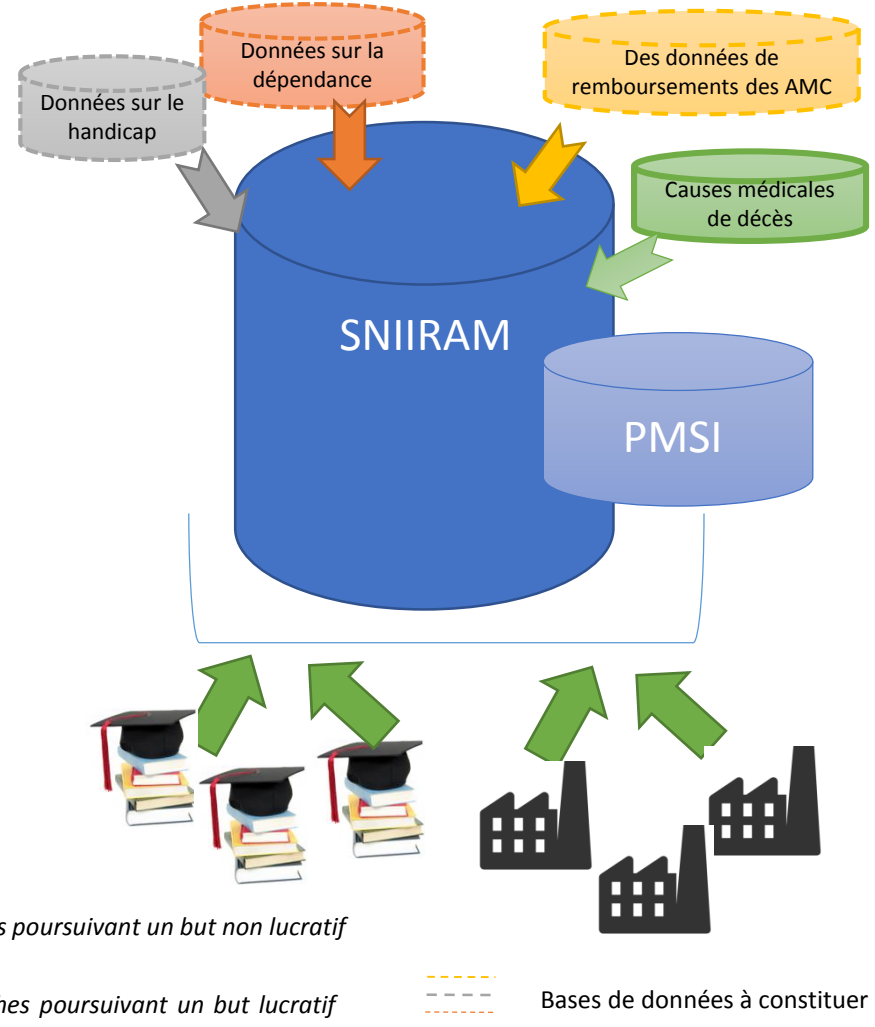
▪ Aujourd'hui :

Le SNIIRAM + PMSI chaîné



▪ Demain :

Le SNDS



Organismes d'études et de recherches poursuivant un but non lucratif

Organismes d'études et de recherches poursuivant un but lucratif (sous certaines conditions)

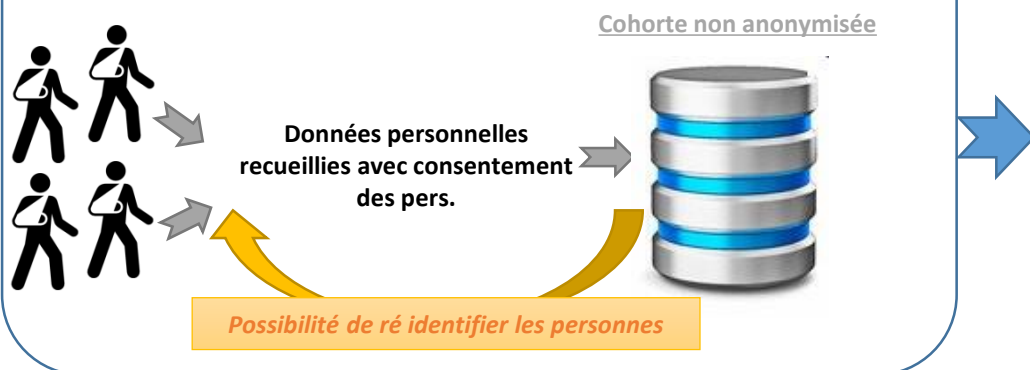
Bases de données à constituer

3- Fusion des chap. IX et X de la loi informatique et libertés

▪ Aujourd'hui :

2 chapitres

Chapitre IX -> recherches médicales avec ré identification possible des personnes

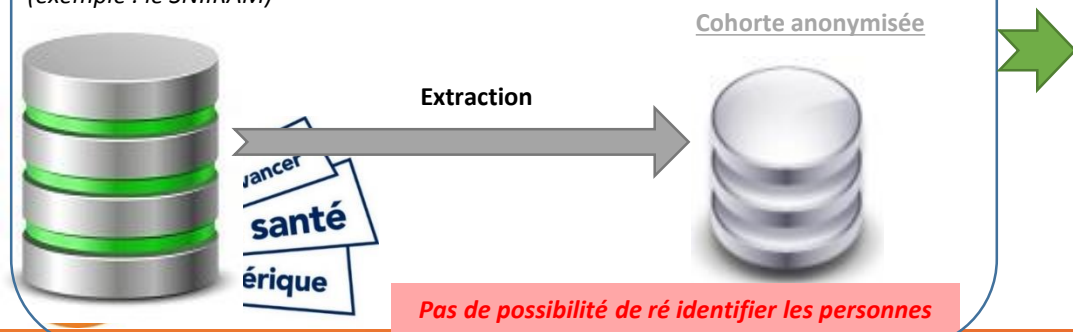


CCTIRS

Comité Consultatif pour le Traitement et Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

Chapitre X -> évaluation ou analyse des pratiques de soins

Données personnelles collectées **anonymisées**
(exemple : le SNIIRAM)



IDS

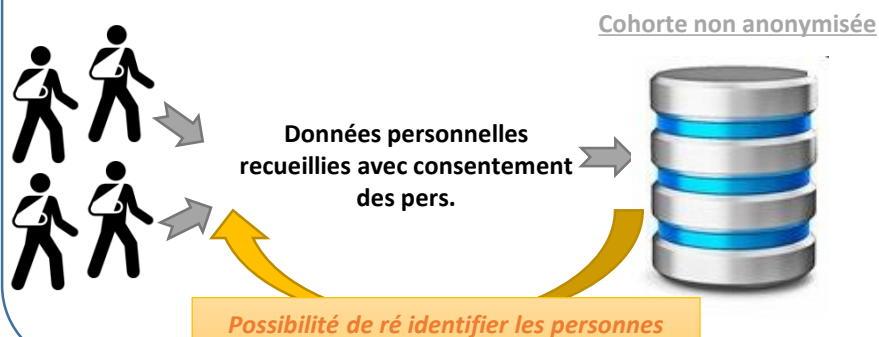
Institut des Données de Santé

3- Fusion des chap. IX et X de la loi informatique et libertés

▪ Aujourd'hui :

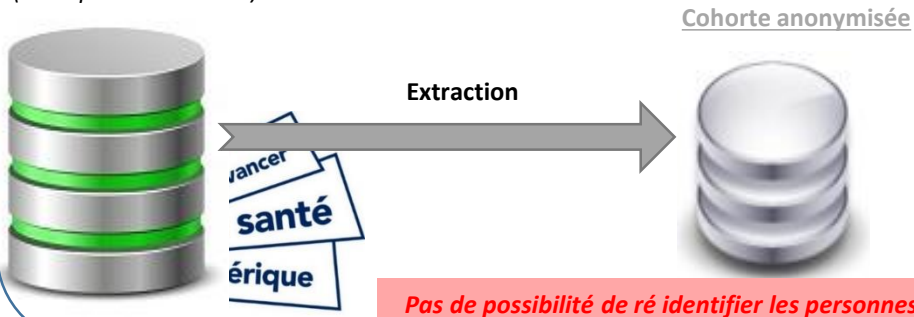
2 chapitres

Chapitre IX -> recherches médicales avec ré identification possible des personnes



Chapitre X -> évaluation ou analyse des pratiques de soins

Données personnelles collectées **anonymisées**
(exemple : le SNIIRAM)



▪ Demain :

1 seul chapitre qui couvre toutes les données à caractère personnel*

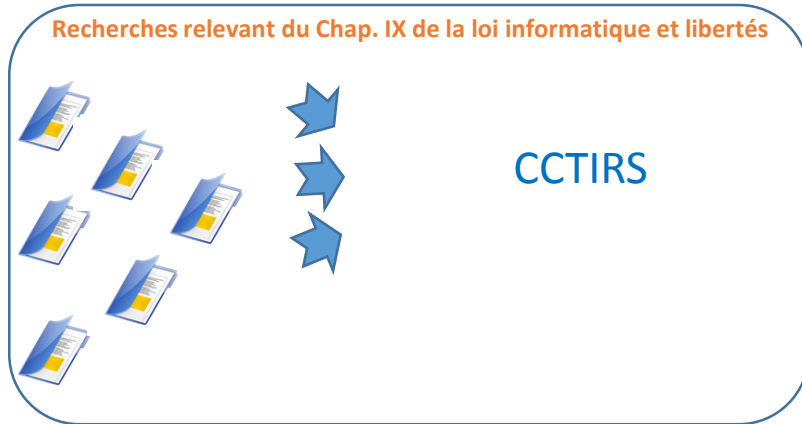
*Les données ne présentant aucun risque éventuel de ré identification même indirecte des personnes sont accessibles en open data, c'est-à-dire à tous, y compris le grand public.

4- Création d'un guichet unique pour le dépôt des demandes d'accès

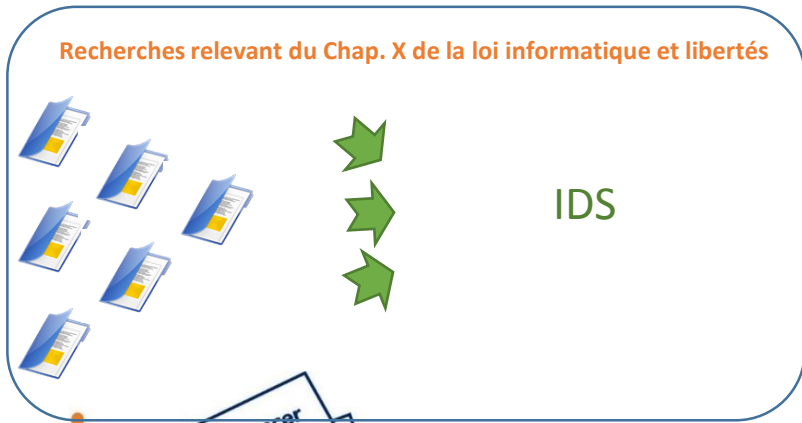
- Aujourd'hui :

2 guichets

Recherches relevant du Chap. IX de la loi informatique et libertés



Recherches relevant du Chap. X de la loi informatique et libertés

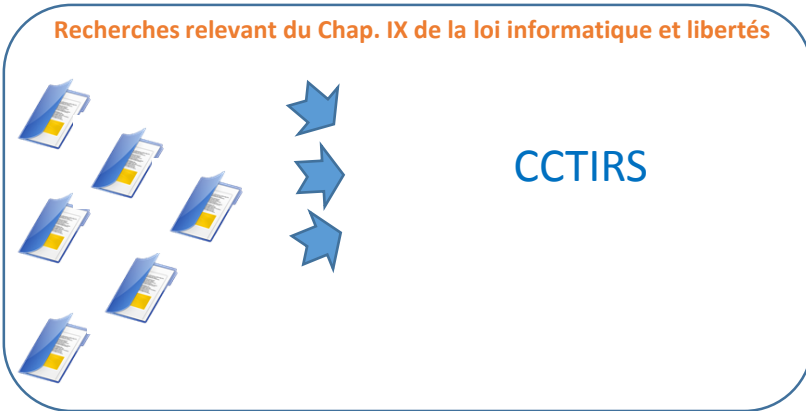


4- Création d'un guichet unique pour le dépôt des demandes d'accès

■ Aujourd'hui :

2 guichets

Recherches relevant du Chap. IX de la loi informatique et libertés

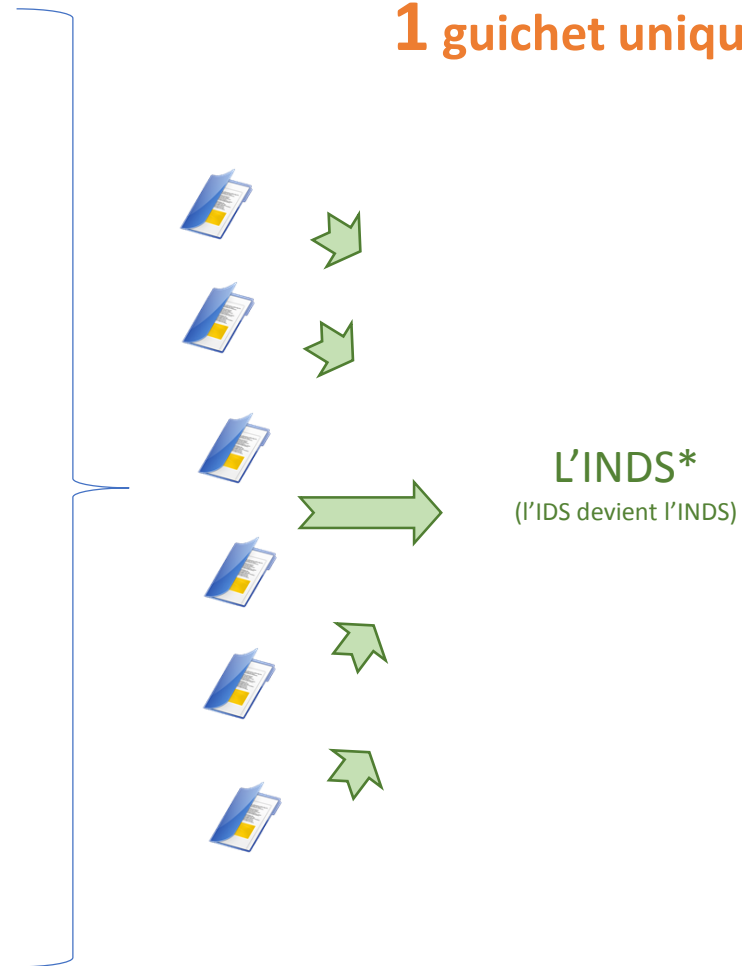


Recherches relevant du Chap. X de la loi informatique et libertés



■ Demain :

1 guichet unique



5- Nouvelles modalités de désignation des organismes ayant un accès permanent aux données

Aujourd'hui :

1 Arrêté du Ministre en charge de la santé pris après avis de la CNIL

Organismes autorisés à accéder directement

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre

du Système national d'information statistique des Établissements de Santé

en matière de

la collecte des données relatives au décès

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

relative à la réforme de l'assurance maladie

et à la mise en œuvre de la loi n° 2011-1056 du 12 août 2011

Arrêté



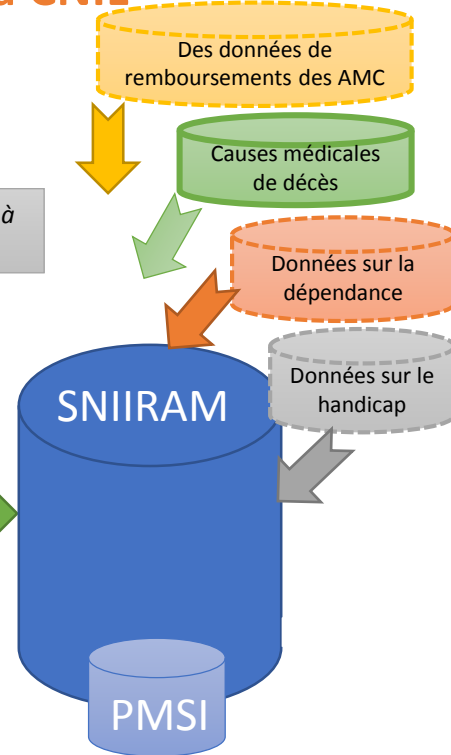
CNAMTS
CCMSA
CNSA
RSI
ANSM
ARS
HAS
INVS



Demain :

1 Décret en Conseil d'Etat pris après avis de la CNIL

Organismes autorisés à accéder directement



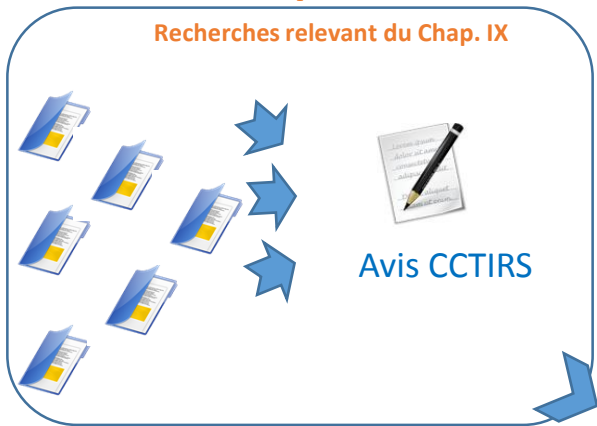
--- Bases de données à constituer

6- Nouvelles modalités d'autorisation des accès

- Aujourd'hui :

1 avis par étude + CNIL

Recherches relevant du Chap. IX



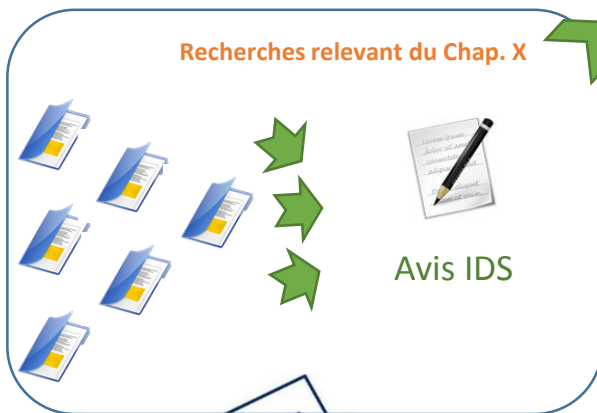
Avis CCTIRS

+



Autorisation
CNIL

Recherches relevant du Chap. X



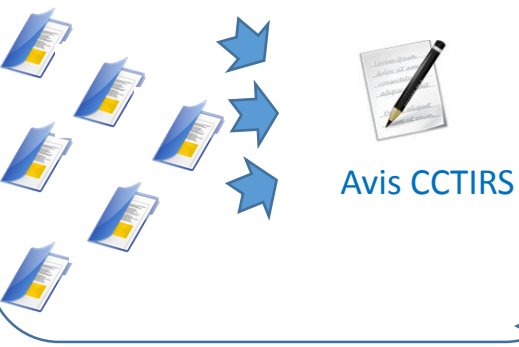
Avis IDS

6- Nouvelles modalités d'autorisation des accès

■ Aujourd'hui :

1 avis par étude + CNIL

Recherches relevant du Chap. IX



Recherches relevant du Chap. X



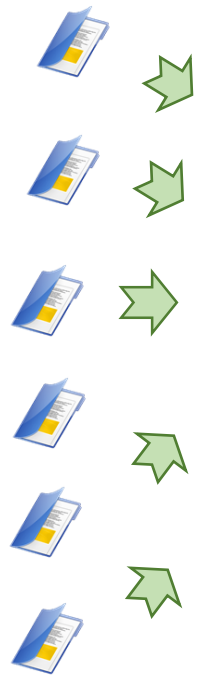
+



Autorisation
CNIL

■ Demain :

2 avis par étude + CNIL



Avis
INDS



Avis d'un
Comité
d'Expertise*

+

+



Autorisation
CNIL



*Le projet de loi ne précise pas à qui est rattaché ce Comité.

7- Assouplissement des conditions d'utilisation du NIR

- Aujourd'hui :



Organisme
d'études et de
recherches public



Utilisation du NIR à
des fins d'études et
de recherches



Décret en **Conseil d'Etat**
au cas par cas



Organisme
d'études et de
recherches
privé



Utilisation du NIR à
des fins d'études et
de recherches



Autorisation
CNIL au cas par
cas

7- Assouplissement des conditions d'utilisation du NIR

▪ Aujourd'hui :



Utilisation du NIR à
des fins d'études et
de recherches



Décret en **Conseil d'Etat**
au cas par cas



Utilisation du NIR à
des fins d'études et
de recherches



Autorisation
CNIL au cas par
cas

▪ Demain :

1 Autorisation de la CNIL



Utilisation du NIR à
des fins d'études et
de recherches



Autorisation
CNIL au cas par
cas*



*Un Décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la CNIL, doit préciser les modalités d'utilisation du NIR, notamment afin d'en empêcher l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales.



Merci de votre attention !

Richard DECOTTIGNIES
Directeur – Institut des Données de Santé
gipids@gip-ids.fr