

ACTUALITÉ - AOÛT 2023

LE SNDS POUR LES NULS...

67 MILLIONS DE FRANÇAIS ET MOI ET MOI ET MOI...

Le SNDS (Système National des Données de Santé) représente une base de données unique au monde, celle de l'Assurance Maladie soit 67 millions de français. Ce recueil de données est alimenté, d'une part, par les informations concernant **l'ensemble des hospitalisations en France**.¹ Ce sont des informations administratives (établissements, durée de séjour, modalités d'entrées et de sorties de l'hôpital...) et des informations sur les patients eux-mêmes (diagnostics, actes réalisés, décès...).

Et, d'autre part, par **des informations diverses sur les personnes** (âge, sexe, type de pathologie) et sur **la consommation de soins** (consultations, médicaments, analyses de sang, transport médical...)² Ces données sont complétées par les données relatives aux certificats de décès (CépiDC) de l'INSERM.

Qui a accès à ces données ?

L'utilisation du SNDS est régie par le Décret 2021-848 du 29/06/2021.³ Un certain nombre d'organismes ont donc un accès **permanent** à ces données. Il s'agit

d'établissements publics et d'organismes chargés d'une mission de service public (dans le domaine de la recherche, et celui de la santé) comme par exemple les Agences Régionales de Santé, l'Établissement français du sang, les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), mais aussi... le Sénat, la SNCF ou la RATP. Ces organismes publics sont listés dans le décret n°2016-1871 du 26/12/2016.⁴

Depuis 2017 (Loi « Touraine »), toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, peut accéder aux données du SNDS sur autorisation de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), en vue de réaliser **une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public et selon un circuit réglementaire très précis.**

« Les industriels des produits de santé et les assureurs/mutuelles, si elles veulent avoir accès à ces données, doivent démontrer que leur étude ne rentre pas dans le cadre des finalités interdites, ou avoir recours à **un bureau d'études agréé par la CNIL.**

« À l'AFCROs, nous réunissons les expertises nécessaires pour mener à bien ce type d'étude. Le process d'accès aux données est cependant aujourd'hui encore trop long (de 9 à 12 mois). Le traitement de ces données nécessitant des compétences

¹ PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

² SNIIRAM : Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie

³<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043715694>

⁴<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033702840>

bien spécifiques et une expérience approfondie en santé » indique Hubert Méchin, Président de l’AFCROs.⁵

Ces données de santé sont-elles sécurisées ?

Au-delà du contrôle des demandeurs publics ou privés agréés pour des extractions du SNDS à des fins de recherche présentant un intérêt public, le décret 2021-848 du 29 juin 2021⁶ renforce les mesures de sécurité autour de leur utilisation.

Aucun transfert de données n’est autorisé hors Union Européenne. La Caisse Nationale d’Assurance Maladie (CNAM) et le Health Data Hub (« Plateforme des Données de Santé ») sont responsables conjointement du traitement des demandes. Pour les organismes ayant un accès permanent, une liste des personnes habilitées est exigée. Des mesures de transparence sont appliquées sur la publication obligatoire (en accès public sur le Health Data Hub) des projets de recherche menés. Enfin une meilleure lisibilité est donnée sur l’exercice par les citoyens de leurs droits RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) et chacun peut s’opposer à la réutilisation des données le concernant. Les accès restent complexes et « ultra sécurisés ». La mise à disposition d’une extraction de données du SNDS passe par une « bulle informatique » sécurisée (à la CNAM ou dans une bulle privée). Cette extraction est limitée aux strictes données nécessaires pour réaliser le projet, à une durée déterminée (1 à 2

ans), à des combinaisons de variables ne permettant pas l’identification des personnes. Les petits effectifs ne sont pas autorisés. Seul un(e) statisticien(ne) agréé(e) peut accéder à un projet dédié avec un code généré par une calculatrice sécurisée.

Mais enfin, pourquoi certains s’intéressent-ils tant au Système National des Données de Santé français ?

« De par leur exhaustivité et profondeur historique, ces données offrent une puissance statistique considérable... **Elles sont ainsi devenues incontournables dans le domaine de la recherche scientifique.** Le nombre croissant de publications basées sur des données du SNDS témoigne en ce sens de la richesse de cette base... » (extrait du Guide pratique d’information et de recommandations des données du SNDS – AFCROs (sept.2021).

« Mieux comprendre et affiner la connaissance sur une pathologie, identifier des parcours de soins vertueux, trouver les clés d’une surmortalité par exemple pour mieux la contrer, affiner et renforcer des campagnes d’information... Ou encore, quel message de prévention délivrer pour quel type de patient ? Autant de sujets de recherche rendus possibles par l’exploitation experte du Système national des données de santé », indique Stéphane Bouée, membre du groupe de travail Données de Santé en Vie Réelle de l’AFCROs.

⁵ AFCROs – les Entreprises de la Recherche Clinique
www.afcros.com

⁶
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043715694>

A propos de l'AFCROs

Les Entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs), représentent plus de 100 entreprises de conseils et de services dans le domaine de la recherche biomédicale pour les promoteurs d'études cliniques, pour l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et du dispositif médical. L'AFCROs et ses membres ont développé des partenariats solides avec toutes les parties prenantes de la recherche académique, institutionnelle et privée en France. Son savoir-faire technique, médical et scientifique, ses spécificités réglementaires et opérationnelles, placent l'AFCROs au premier rang des opérateurs privés en Europe. L'AFCROs s'engage au quotidien pour une recherche éthique, responsable et durable.

www.afcros.com