Université Paris Cité

Institut Droit et Santé
Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

INSTITUT DROIT ET SANTÉ

UMR_S 1145

Séminaire Cofécub, Sao Paulo
Le 24 avril 2025

Par Lydia Morlet-Haïdara
Directrice de l'Institut Droit et Santé

Inserm
La science pour la santé
From science to health

Université Paris Cité

« Le cadre juridique de la collecte institutionnelle massive des données de santé en France et en Europe »

Partie I: Une collecte massive des patients français initialement non structurée

- Les bases existantes:
  - **Le Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM)**
  . Création : 1998
  . Contenu : les données de l'assurance maladie
  . Données des bénéficiaires pseudonymisées

  - **le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)**
  . Gestionnaire : ATIH (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation)
  . Contenu : données d'hospitalisation

  - **Registres de mortalité (CepiDc)**
  . Gestionnaire : Inserm
  . Contenu : les causes de décès

  - **La base de données relatives au handicap**
  - **Un échantillon de données en provenance des organismes d'assurance maladie complémentaire**.

- Mine d'or non exploitée
- Décision d'open data en santé
- Ouverture par défaut des données non identifiantes sur data.gouv.fr
- Mise à disposition sécurisée pour les données présentant un risque de réidentification

Partie II : L'organisation de la collecte massive des données autour du SNDS et HDH

- Création du Système National des Données de Santé (SNDS) par la loi du 26 janvier 2016; régime détaillé dans les articles L. 1461-1 et suivants du CSP
- Création d'un guichet unique
- Plus grosse base médico-administrative au monde (profondeur de 20 ans)
- Géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM)
- Consentement présumé du citoyen après information
- Une difficile mise en œuvre (logique propriétaire + interopérabilité + défaut de confiance)
- Finalement pas de base commune centralisée et mise à disposition des données demandées sur un espace sécurisé
- Qui a accès ?
    - des accès permanents et gratuits pour les acteurs publics
    - des accès temporaires et payants sur projet pour les autres
- Règles à respecter :
    - la recherche doit avoir un caractère d'intérêt public (résultats publiés)
    - respect de la règlement sur la protection des données
    - des accès interdits
- Procédure différentes selon le type de recherche :
    - si ce n'est pas une RIPH = saisine du CESRESS + autorisation de la Cnil (nouvelle MR 07 et 08)
    - si RIPH = saisine du CPP + autorisation de la Cnil

. Délais trop longs !

Partie II (suite) : création de la Plateforme nationale des données de santé (HDH)

- Création par la loi Buzin du 24 juillet 2019 (art. L. 1462-1 du code de la santé publique)
- Le HDH devient le guichet unique en haut de la pyramide d'accès aux données
- Projet de centralisation des données cliniques
- Polémique sur l'hébergement chez Microsoft (risque à l'égard du Cloud Act mais pas d'autres options valables à l'époque)
- Obligation de changer d'hébergeur
- Un fonctionnement actuel en « mode dégradé » sur projets conduisant à la création de « petites bases » de données
- Politique parallèle de développement des Entrepôts de Données de Santé (EDS)

Partie III: Création de l'Espace Européen des Données de Santé

- Création par le Règlement UE 2025/327 de l'Européen Health Data Space (EHDS)
- Entrée en vigueur le 26 mars 2025 et mise en œuvre progressive (loi Française attendue à l'automne)
- Double objectif :

  a) Utilisation primaire des données

  - empowerment du patient + accès au dossier médical dans toute l'Europe

  - caractère obligatoire de Myhealth@EU

  b) Utilisation secondaire des données

  - création d'un pot commun des données européennes de santé : généralisation de HealthData@EU

  - les bases restent dans les Etats

  - un copier-coller du HDH dans le fonctionnement (accès interdit ; redevance; collecte avec consentement présumé)
- Gouvernance : une autorité pour l'usage primaire + une autorité pour l'usage secondaire + un comité de l'espace européen
- Création obligatoire d'une autorité nationale de santé numérique (en France l' Agence du Numérique en Santé)
- Appréciation : excellente idée mais défi technique avec des apports nationaux inégaux

Université Paris Cité

MUITO OBRIGADA PELA ATENÇÃO