

SNDS Système National des Données de Santé

Quoi de neuf dans l'accès aux grandes bases de données?

Maryse Lapeyre-Mestre, équipe Pharmaco épidémiologie



Animation scientifique
Jeudi 22 juin 2017, 12h-13h, petite
salle bât B, 1er étage.



LES DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ GÉRÉES PAR L'ASSURANCE MALADIE

Une utilisation à développer,
une sécurité à renforcer

Communication à la commission des affaires sociales et à la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale de l'Assemblée nationale

Mars 201

La Cour des comptes dénonce la gestion des données de santé

Le rapport dénonce le verrouillage des données de santé gérées par l'Assurance maladie, dont font partie les remboursements de la Sécurité sociale.

SOURCE AFP

Modifié le 20/04/2016 à 07:51 - Publié le 19/04/2016 à 21:06 | Le Point.fr



CHAPITRE I UNE BASE DE DONNÉES D'UNE RICHESSE EXCEPTIONNELLE, UNE SÉCURITÉ À RENFORCER

I - UN SYSTÈME CRÉÉ EMPIRIQUEMENT, AU PILOTAGE DÉFAILLANT

- A - Une construction pragmatique et progressive en 10 ans
- B - Un pilotage stratégique confus
- C - Une gestion opérationnelle confiée à la CNAMTS

II - UNE BASE DE DONNÉES MÉDICO-ADMINISTRATIVES PARTICULIÈREMENT RICHE MALGRÉ PLUSIEURS LIMITES

- A - Des données d'une ampleur et d'une finesse sans guère d'équivalent**
- B - Des limites intrinsèques et techniques au contenu de la base
- C - Des données progressivement structurées pour répondre à des besoins variés

III - UN SYSTÈME INFORMATIQUE PUISSANT ET MODERNISÉ DONT LA SÉCURITÉ DEVRA ENCORE ÊTRE RENFORCÉE

- A - Un système de grande capacité
- B - Une architecture complexe et inégalement documentée**
- C - La sécurité informatique : une trajectoire à renforcer**

CHAPITRE II **UNE UTILISATION PRÉCAUTIONNEUSE, EN-DEÇÀ DES ENJEUX DE SANTÉ PUBLIQUE ET DE MAÎTRISE DES DÉPENSES**

I - UNE OUVERTURE DES ACCÈS AUX DONNÉES PROGRESSIVE MAIS LIMITÉE

- A - Des procédures d'accès trop complexes**
- B - Un encadrement des modalités de traitement des données qui retarde l'accès réel au SNIIRAM**

II - UN USAGE CROISSANT PAR L'ASSURANCE MALADIE MAIS ENCORE INSUFFISANT

III - EN DEHORS DE L'ASSURANCE MALADIE, UNE SOUS-EXPLOITATION TRÈS PRÉJUDICIABLE

- A - Une utilisation insuffisante par les pouvoirs publics à des fins de pilotage du système de santé
- B - Une exploitation encore marginale en santé publique**
- C - Une contribution encore très limitée à l'amélioration de la qualité des soins**

CHAPITRE III **UNE OUVERTURE MAÎTRISÉE À RÉUSSIR DANS LE CADRE DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ**

I - UNE NOUVELLE GOUVERNANCE DES DONNÉES DE SANTÉ À CLARIFIER

- A - Un dispositif encore fragmenté
- B - Un risque de redondance et de concurrence entre les instances

II - UNE FLUIDITÉ DES ACCÈS À RÉUSSIR

- A - Une ouverture affichée de l'accès aux données du SNDS**
- B - Une simplification dans les textes des demandes d'accès dépendante des modalités effectives**

d'examen

- C - Un contrôle a posteriori des utilisations à mettre en œuvre**

III - UNE AMBITION À SOUTENIR

- A - Un nouveau système à construire de manière solide et sécurisée**
- B - Définir un modèle économique afin de financer les coûts du nouveau système**

Article 193

I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

« TITRE VI

« MISE À DISPOSITION DES DONNÉES DE SANTÉ

LOIS**LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016
de modernisation de notre système de santé (1)**

NOR : AFSX1418355L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont délibéré,
L'Assemblée nationale a adopté,
Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016 ;
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE LIMINAIRE

RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ
AUTOUR D'UNE STRATÉGIE PARTAGÉE« CHAPITRE I^{er}« *Système national des données de santé*

« *Art. L. 1461-I.* – I. – Le système national des données de santé rassemble et met à disposition :

« 1° Les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;

« 2° Les données du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;

« 3° Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales ;

« 4° Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;

« 5° Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.

« II. – Dans le cadre d'orientations générales définies par l'Etat, en concertation avec les organismes responsables des systèmes d'information et des données mentionnés au I, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés réunit et organise l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé mentionné au même I. Elle est responsable du traitement.

A l'origine du SNDS.....

- **Loi de modernisation du système de santé de janvier 2016 : évolutions prévues par la loi, mises en place progressivement**
 - Création du SNDS avec un périmètre étendu par rapport au SNIIRAM-PMSI
 - Fusion des chapitres IX et X de la loi informatique et liberté
 - Assouplissement des conditions d'utilisation du NIR
 - Accès et procédures
- **Création d'une infrastructure pour « l'hébergement » du SNDS**
 - Pilotée par la DRESS
 - Mise à disposition des données par la CNAM-TS
 - Gestion et organisation de l'infrastructure confiée à l'INSERM (équipe du CePIDC) : en charge de l'extraction à visée de recherche et d'évaluation

CRÉATION DU SNDS
OUVERTURE LE 25 AVRIL 2017

[ACTUALITÉS](#)[SNDS](#)[COMMENT ACCÉDER AUX DONNÉES ?](#)[EXEMPLES D'UTILISATIONS](#)

Accueil





OUVERTURE DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (SNDS)

Le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « Système National des Données de Santé » est entré en vigueur le 1er avril 2017 .

Publié par : DREES | 25 Avril 2017



ACCÈS RAPIDES

-  Qu'est-ce que le SNDS ? >
-  Les acteurs du SNDS >
-  Protection de la donnée >
-  Présentation des publications >

MISE EN PLACE DE L'INSTITUT NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (INDS)

L'Institut des Données de Santé (IDS), créé en 2007 pour veiller à la qualité des données de santé et en faciliter l'accès, devient l'Institut National des Données de Santé (INDS)...

Publié par : DREES
25 Avril 2017



CRÉATION D'UN COMITÉ D'EXPERTISE POUR LES RECHERCHES, LES ÉTUDES ET LES ÉVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ (CERES)

La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit, dans son article 193, que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)...

Publié par : DREES
25 Avril 2017







ENTRETIENS AVEC DES EXPERTS

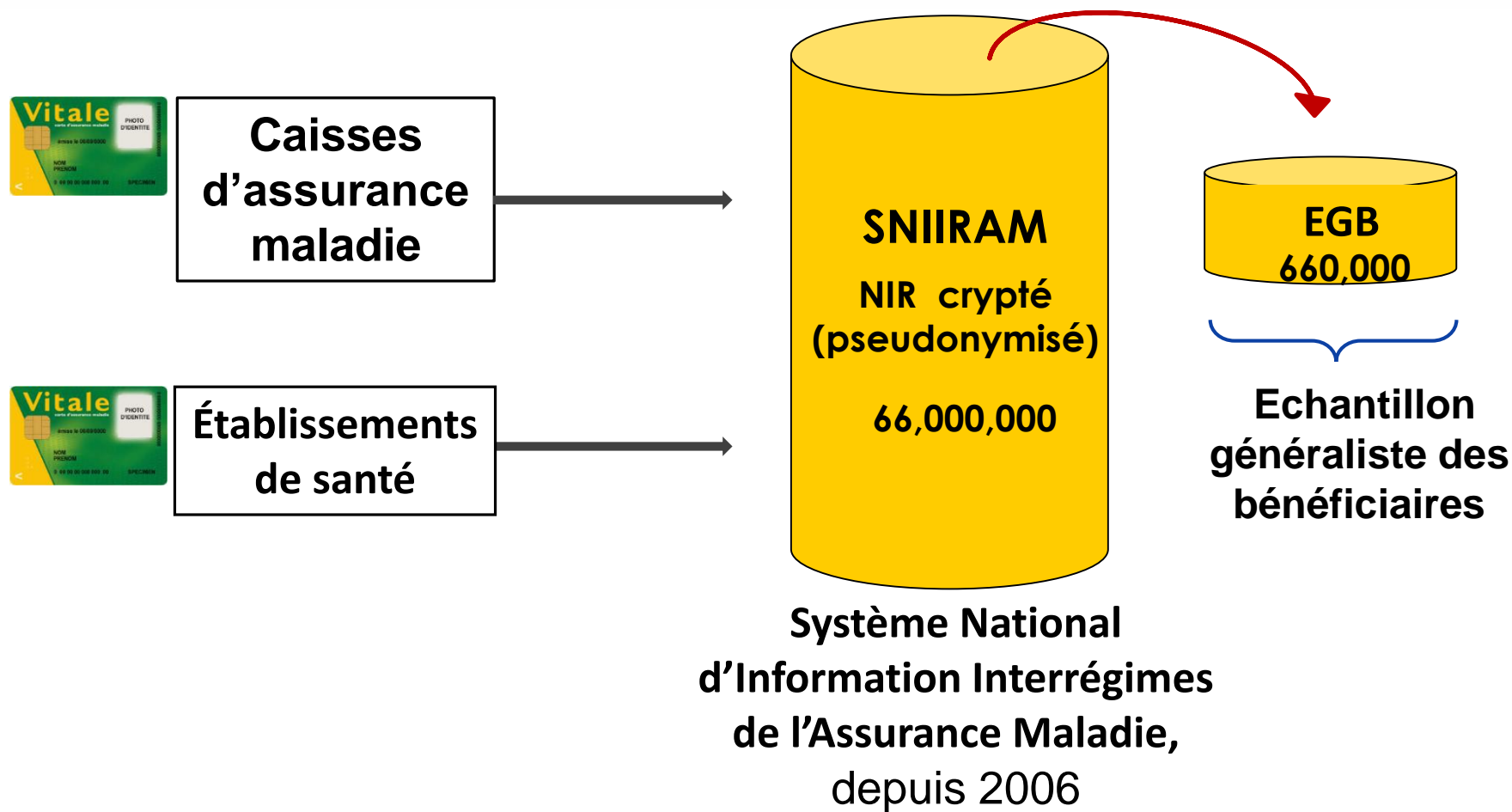
Cette rubrique présente des entretiens avec des experts de divers horizons en santé publique, ils apporteront des éclairages sur les opportunités nouvelles qu'offre le SNDS pour analyser et améliorer la santé de la population...

Publié par : DREES
25 Avril 2017



OPEN DATA

-  Data.Drees >
-  OPEN DATA Assurance Maladie >
-  Causes de décès >
-  Scan Santé >

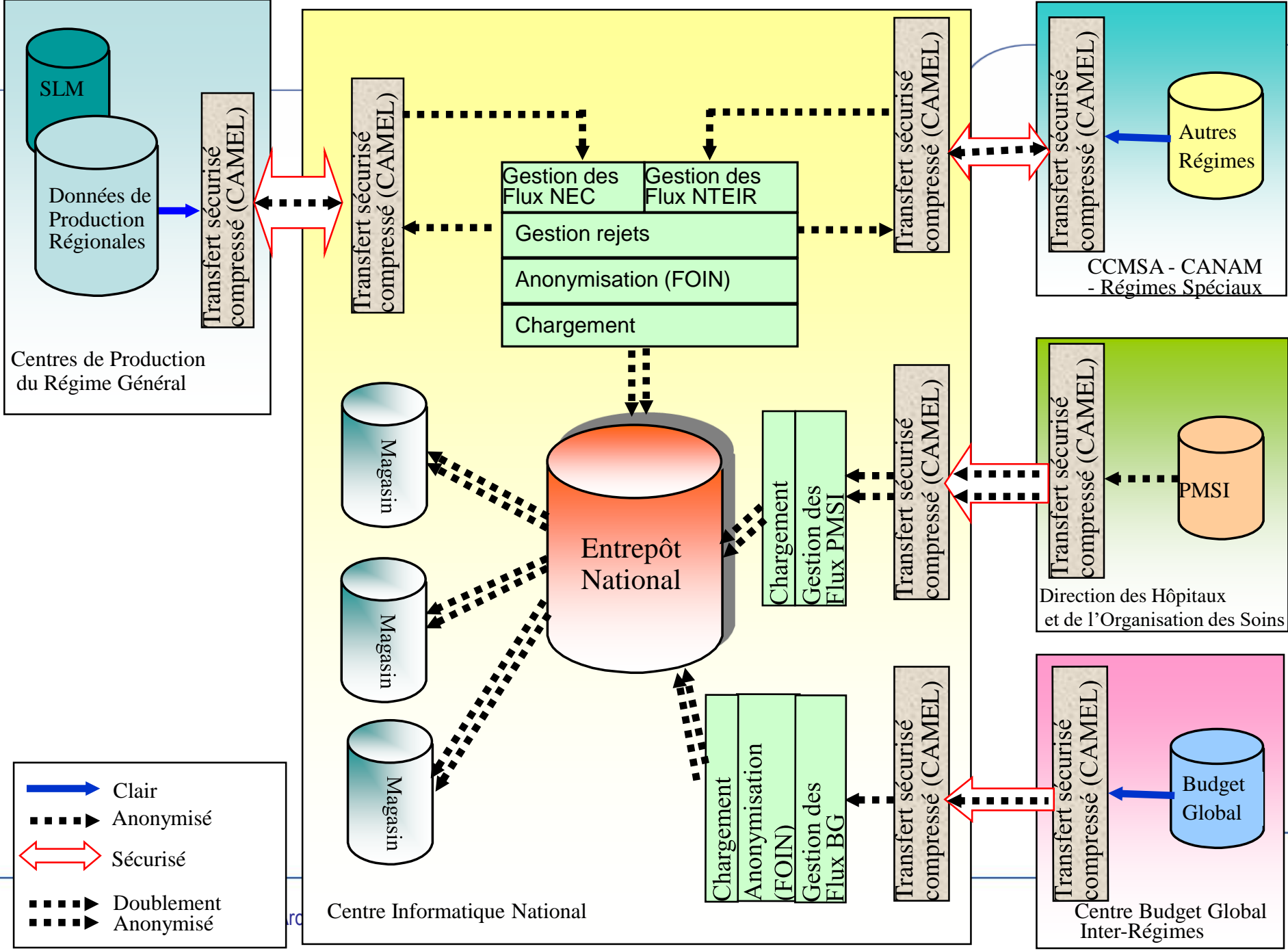


Le Plan Qualité

Normes , contrôles, anonymisation

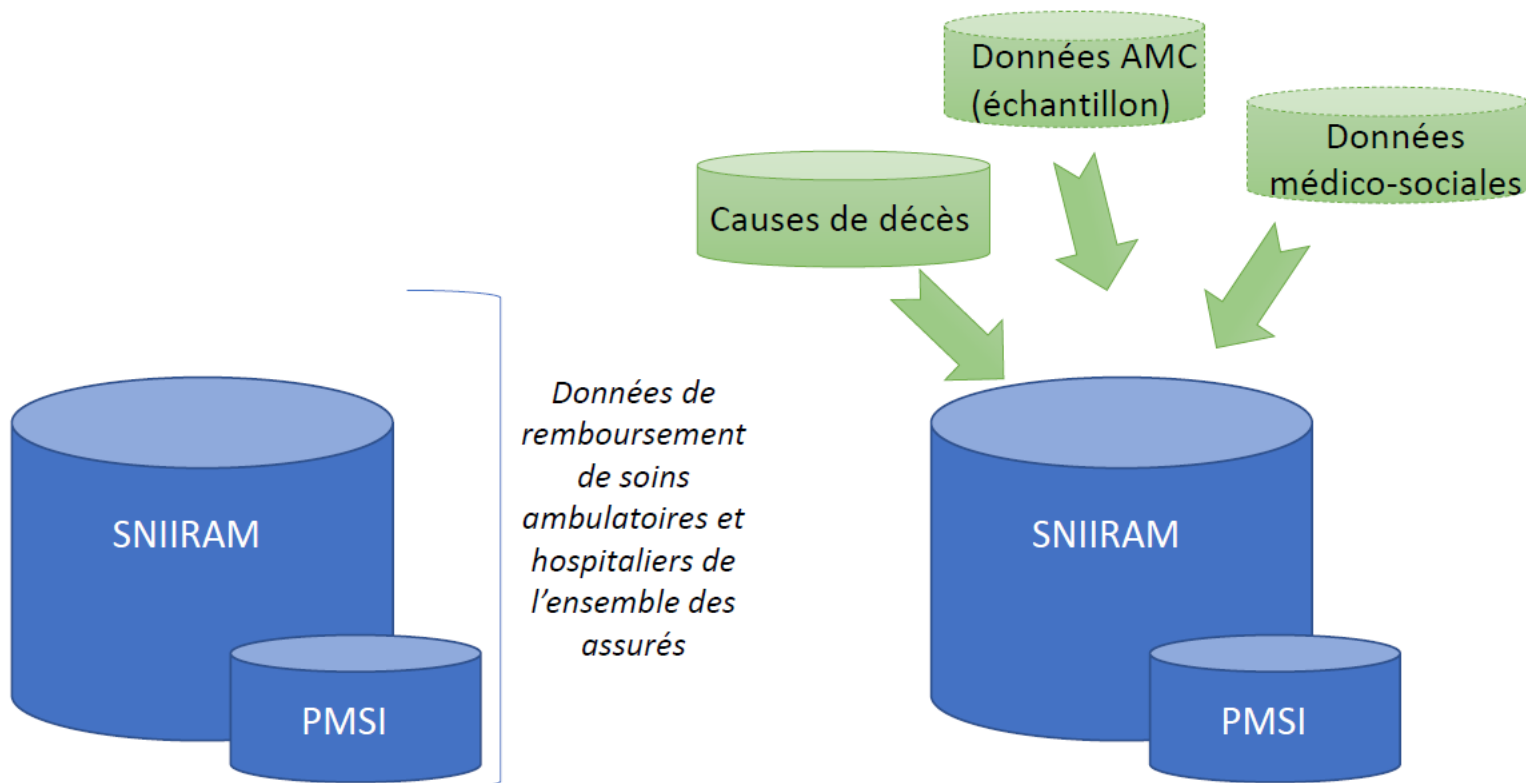
Basé sur

- **Sécurisation des flux de données (CAMEL)**
- **Des normes de transmission pour un traitement homogène (NEC, NTEIR, NOEMIE)**
- **Des contrôles de cohérence (dans l'organisme et avant intégration dans l'entrepôt) et de gestion des flux (Qualiflux)**
- **Anonymisation irréversible (Algorithme FOIN)**
 - « pseudonymisation »



rc

Enrichissement des données : périmètre étendu

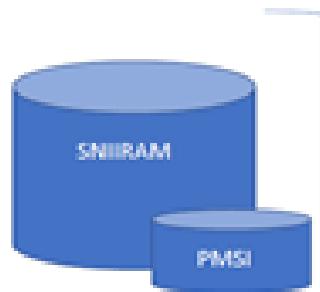


---- Bases de données à constituer

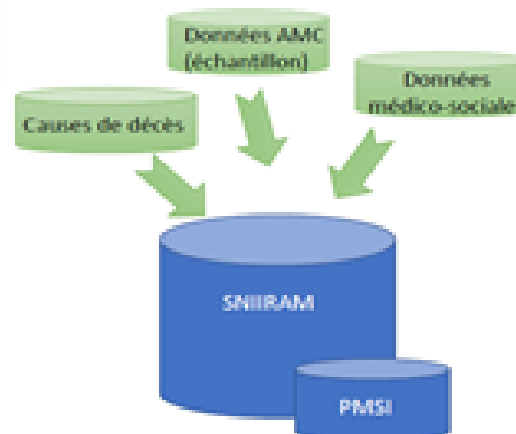
Le SNIIRAM / SNDS : un contenu progressif

- **La version 1 du SNIIRAM / SNDS a ouvert en avril 2017 et s'appuie exclusivement sur des évolutions fonctionnelles du SNIIRAM :**
 - Périmètre de données : bases Assurance Maladie (SNIIRAM) + bases de l'hospitalisation de l'ATIH (données PMSI)
 - Mise en œuvre des accès définis par le décret par le portail SNIIRAM
 - Renforcement des mesures de sécurité
- **Pour cette version 1, le portail SNIIRAM / SNDS, délivre des accès aux utilisateurs autorisés par l'arrêté SNIIRAM ne relevant pas du décret SNDS et aux utilisateurs autorisés par le décret SNDS**
- **La fin de la période transitoire entre le SNIIRAM et le SNDS est fixée à janvier 2019 (trois ans après la parution de la loi)**

Le SNDS : un contenu progressif



*Données de
remboursement
de soins
ambulatoires et
hospitaliers de
l'ensemble des
assurés*



Il rassemble et met à disposition :

données de l'assurance maladie - SNIIRAM
données des établissements de santé - PMSI

dès avril 2017

V 1

+ causes médicales de décès (CepiDC)

dès l'été 2017

V 2

+ données des MDPH (Maisons départementales des personnes handicapées)

+ échantillon des données de remboursement des complémentaires (AMC)

= Construction progressive... → janvier 2019 !

Conditions d'utilisations des données du SNDS : les six finalités

- 1) Information sur la santé, l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale, la qualité des données
- 2) **Définition, mise en œuvre et évaluation des politiques santé** et de protection sociale
- 3) **Connaissance des dépenses santé, d'assurance maladie** et médico-sociales
- 4) **Information des professionnels de santé, des structures et des établissements sanitaires** et médico-sociaux **sur leur activité**
- 5) Surveillance, veille et sécurité sanitaire
- 6) Recherche, études, évaluation, innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale

■ Mais aussi deux finalités interdites : interdiction de traitement pour



- ✓ la promotion des produits de santé auprès des professionnels de santé et des établissements de santé,
- ✓ l'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou modification de cotisations ou primes d'assurance

Fusion des chapitres IX et X de la Loi Informatique et Libertés

Chapitre IX : Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

➡ Données personnelles recueillies avec le consentement des personnes, possibilités de réidentification

Chapitre X : Traitements des données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention

➡ Données personnelles anonymisées, pas de réidentification possible

Chapitre IX : Traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé

Couvre toutes les données à caractère personnel

Distinction entre :

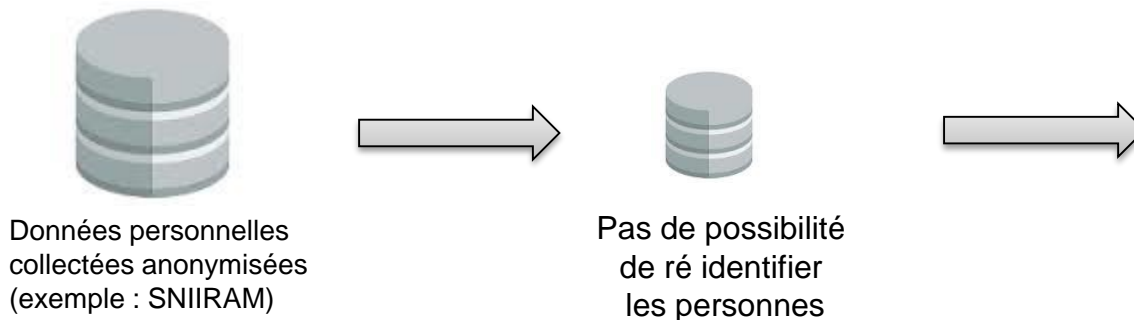
- ✓ les recherches impliquant la personne humaine
- ✓ Les études ou évaluations ainsi que les recherches n'impliquant pas la personne humaine

Jusqu'alors

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

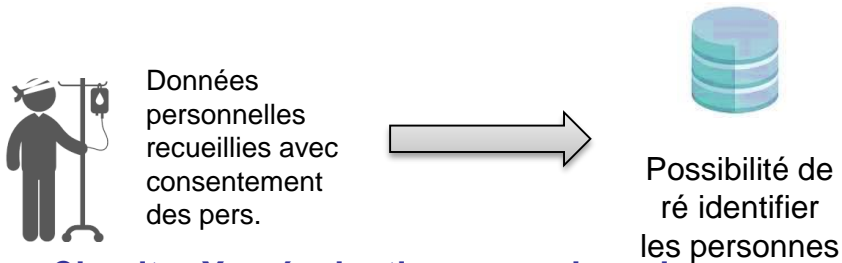


- Chapitre X -> évaluation ou analyse des pratiques de soins

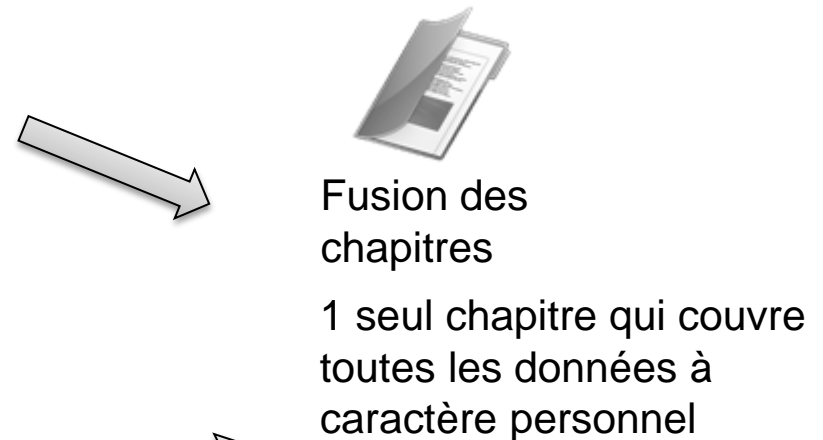


Dès aujourd'hui

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



- **Chapitre X -> évaluation ou analyse des pratiques de soins**



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

Avant

■ 2 guichets



Recherches
Chap. IX



CCTIRS



Recherches
Chap. X



IDS



Après

■ 1 guichet unique



Fusion des
chapitres



INDS

IDS devient INDS
Institut National
des Données de Santé

Dans l'organisation du SNDS, l'INDS devient la porte d'entrée unique pour l'accès aux données de santé

Missions de l'INDS

Fluidifier les accès

- Contribuer à l'élaboration des procédures simplifiées (méthodologies de référence, autorisations uniques, échantillons et données agrégées)
- Assurer le fonctionnement d'un secrétariat unique
- Mettre en place un workflow dématérialisé
- Accompagner les utilisateurs des données

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

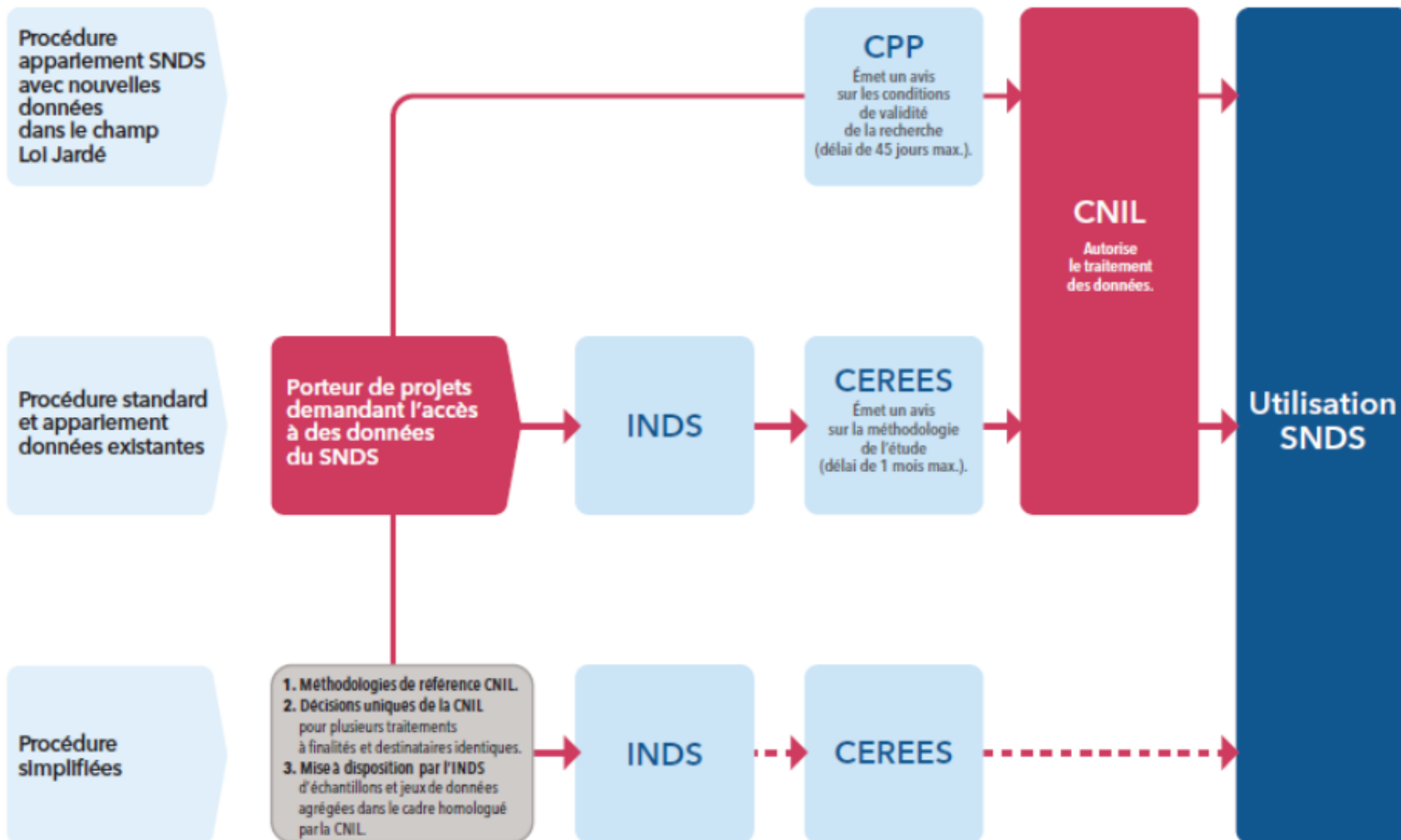
- Mettre en place le comité d'expertise sur l'intérêt public
- Tirer les conséquences de l'expertise juridique en cours

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

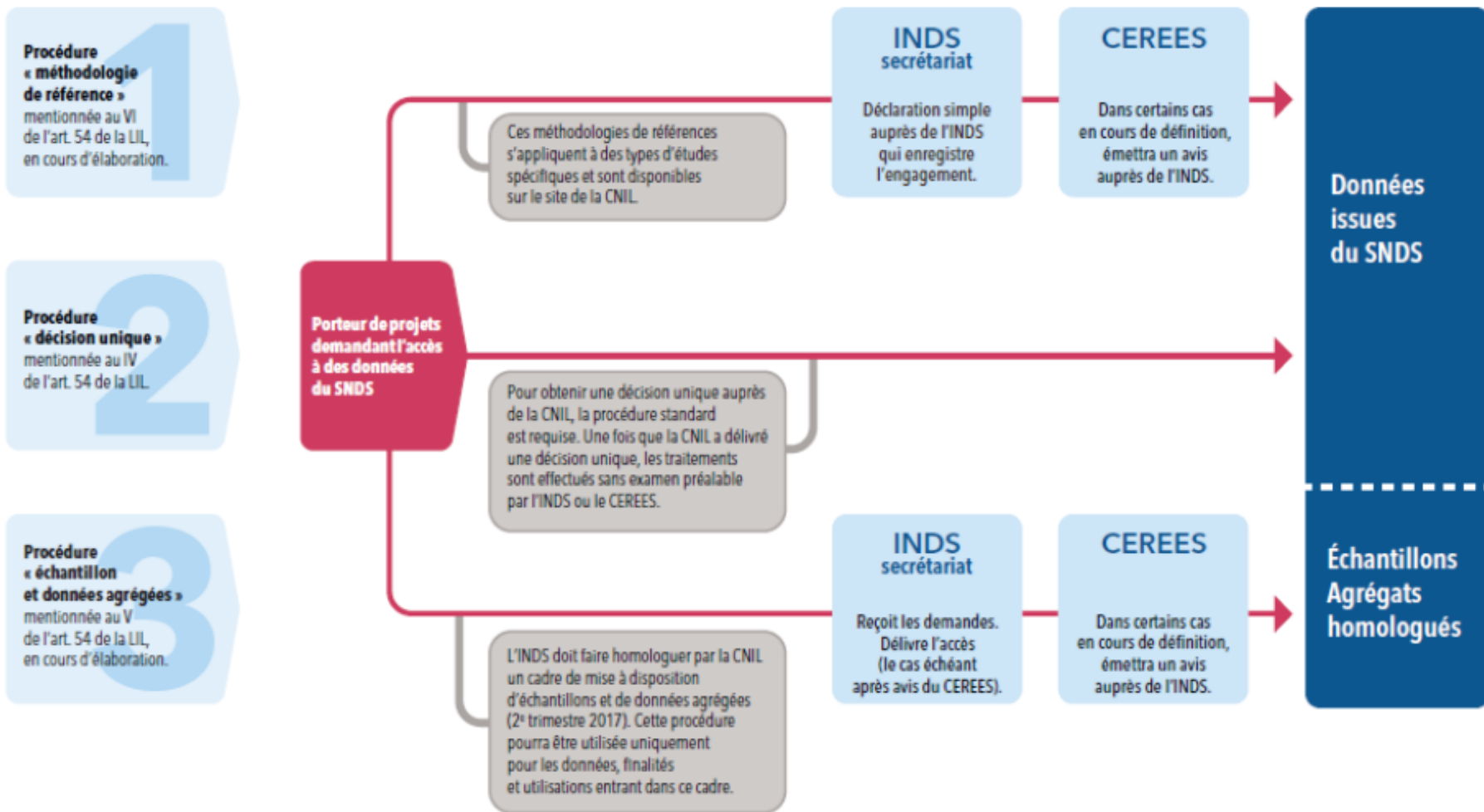
Facilitation du circuit (?) (loi Jardé+LMSS)

Schématisation du circuit des demandes d'accès au SNDS



Accès aux données du SNDS

Trois procédures simplifiées correspondant à des usages et des données



Mise en place du SNDS

■ **CEERES désormais fonctionnel**

- Arrêté du 5 mai 2017 portant nomination au Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
 - ❖ Vincent AUGUSTO ; Hélène BAYSSON ; Patrick BLIN ; Philippe Jean BOUSQUET ; Anne CUERQ ; Christine DE PERETTI ; Juliette DJADI-PRAT ; Anne DOUSSIN ; Antoine DUCLOS ; Carole DUFOUIL ; Anne EGO ; Francis FAGNANI ; Béatrice GEOFFROY-PEREZ ; Christine LASSET ; Florence MENEGAUX ; Christine RIOU ; Catherine SERMET ; Jean Louis SERRE ; Olivier STEICHEN ; Philippe TUPPIN ; Laurence WATIER.
 - ❖ Nommés pour 3 ans

■ **Remplace le CCTIRSS avec avis sur la méthodologie**

- Normalement n'interroge plus l'éthique!
- Intérêt public des demandes défini par l'INDS

Condition d'utilisation du NIR

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



Nécessité d'un **Décret en Conseil d'Etat** , au cas par cas, pris après avis de la CNIL

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



Autorisation de la CNIL, au cas par cas

* Par exemple, dans le cadre de la mise en relation des données issues d'une cohorte avec celles de bases médico-administratives

Evolution de l'accès aux données



Open data : les données ne présentant **aucun risque éventuel de réidentification** des personnes (même indirecte) sont accessibles en open data, c'est-à-dire à tous, y compris le grand public.



Données comportant un **risque de réidentification**



Accès permanent



Accès sur projet



Liste et périmètre fixés par décret

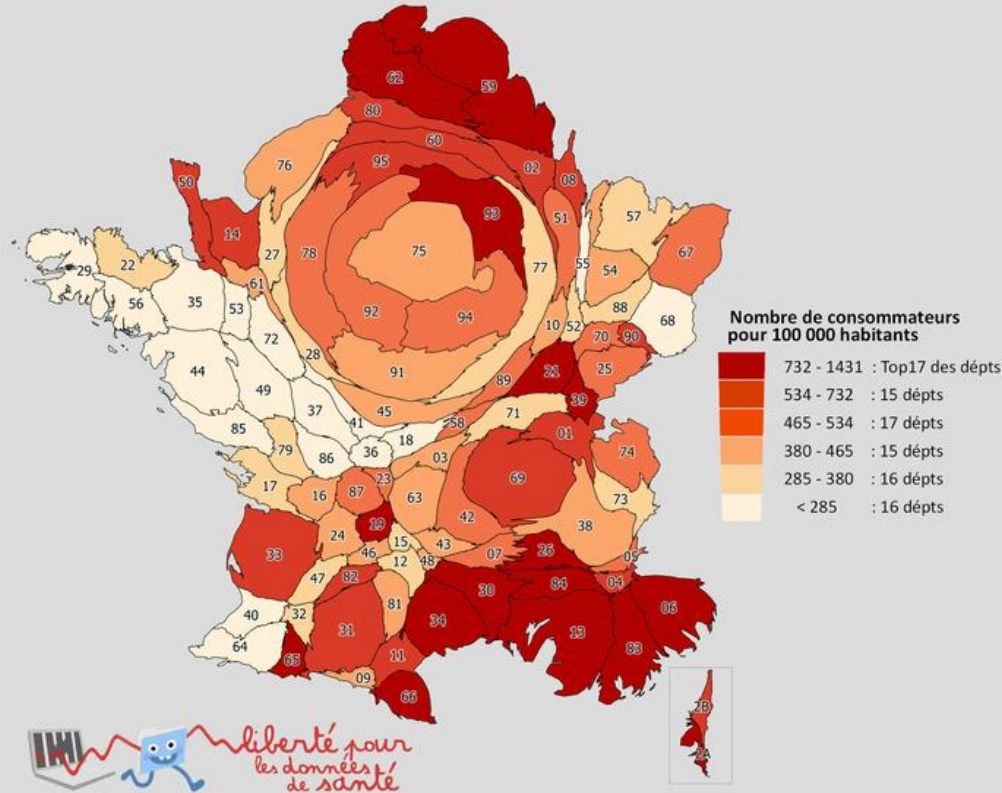


- Pour recherches, études et évaluations présentant un caractère d'intérêt public (quel que soit le demandeur)
- Procédures d'accès

Open data (quelques exemples) data.gouv.fr

Consommateurs de MEDIATOR - Disparités départementales

Données CNAMTS – Consommateurs 2008/2010 : « au moins trois » remboursements durant la période, ou « au moins une » délivrance en oct / nov 2008. Population INSEE 2009. Surface des départements proportionnelle à leur population. Traitements Ekipaj.



Cartogramme relatif à la consommation de MEDIATOR en France, issu des données publiées par le collectif Initiative Transparence Santé. Visualisation des disparités départementales de la consommation de MEDIATOR en France de 2008 à 2010.

Data.DRESS

Open Data de l'Assurance Maladie
OPEN.MEDIC et OPEN.DAMIR

Base des Causes
Médicales de
Décès (INSERM)

ScanSanté (ATIH)

Accès permanent de certains services publics au SNDS (Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016)

« Art. R. 1461-12.-Les services de l'Etat, les établissements publics et les organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé en application du III de l'article L. 1461-3 sont les suivants :

« 1° La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, la direction générale de la santé et la direction générale de l'offre de soins, la direction de la sécurité sociale, la direction du budget et le service de santé des armées ;

« 2° Les agences régionales de santé ;

« 3° Les caisses nationales des régimes de l'assurance maladie obligatoire, les organismes locaux et régionaux de l'assurance maladie obligatoire ;

« 4° La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;

« 5° La Haute Autorité de santé ;

« 6° L'Autorité de sûreté nucléaire ;

« 7° L'Agence nationale de santé publique ;

« 8° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 9° L'Agence de biomédecine ;

« 10° L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

« 11° L'Institut national du cancer ;

« 12° L'Etablissement français du sang ;

« 13° L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ;

« 14° L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux ;

« 15° L'Institut national des données de santé ;

« 16° L'Institut de recherche et documentation en économie de la santé ;

« 17° L'Institut national d'études démographiques ;

« 18° L'Observatoire français des drogues et toxicomanies ;

« 19° Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie ;

« 20° Le Fonds de financement de la couverture maladie universelle ;

« 21° Les observatoires régionaux de la santé ;

« 22° Les unions régionales de professionnels de santé ;

« 23° **Les équipes de recherche de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;**

« 24° **Les équipes de recherche des centres hospitaliers universitaires et des centres de lutte contre le cancer ;**

« 25° Les équipes de recherche et de formation de l'Ecole des hautes études en santé publique.

Accès permanent à
l'EGB (sous réserve
de formation et
d'habilitation) et sur
certaines
caractéristiques de
traitement

**DOCUMENT-TYPE DÉCRIVANT LES CARACTÉRISTIQUES DES
TRAITEMENTS PORTANT SUR DES DONNÉES INDIVIDUELLES DU
SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ**

ORGANISME :

DESCRIPTION DU TRAITEMENT

INTITULE :

FINALITE :

- Information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins
- Définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé et de protection sociale
- Connaissance des dépenses de santé
- Information des professionnels de santé et des établissements de santé sur leur activité
- Surveillance, veille et sécurité sanitaires
- Recherche, étude, évaluation

RESUME DU TRAITEMENT :

OBJECTIFS :

DONNÉES UTILISÉES

- Ensemble des données individuelles du SNDS
- Données semi-agrégées, individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires des soins
- Données des échantillons généralistes : EGB
- D'autres jeux de données individuelles :

IDENTIFIANTS POTENTIELS À METTRE EN ŒUVRE

- L'année et mois de naissance
- La commune de résidence ou les données infracommunales de localisation
- La date des soins
- La date du décès
- La commune de décès

Justification du recours à ces identifiants :

NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

- oui

Justification de l'utilisation de ce numéro d'identification :

PERSONNES MOBILISÉES

Responsable

Nom :

Prénom :

Direction/Service :

Profil d'accès :

Personnes mobilisées (nom, prénom, direction/service, profil d'accès) :

1-

2-

3-

**DOCUMENT-TYPE DÉCRIVANT LES INFORMATIONS CONCERNANT LES HABILITATIONS
À ACCÉDER AUX DONNÉES DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ**

ORGANISME DÉCLARANT :

Adresse du siège :

Numéro SIRET :

1. Autorité d'enregistrement :

Nom :

Prénom :

Fonction :

Téléphone :

Courriel :

Organisme employeur :

Adresse professionnelle :

2. Autorité d'enregistrement déléguée :

a) Nom :

Prénom :

Fonction :

Téléphone :

Courriel :

Organisme employeur :

Adresse professionnelle :

b) Nom :

Prénom :

Fonction :

Téléphone :

Courriel :

Organisme employeur :

Adresse professionnelle :

3. Liste des personnes habilitées à accéder aux données du SNDS :

Nom :
Prénom :
Fonction :
Téléphone :
Courriel :
Organisme employeur :
Adresse professionnelle :

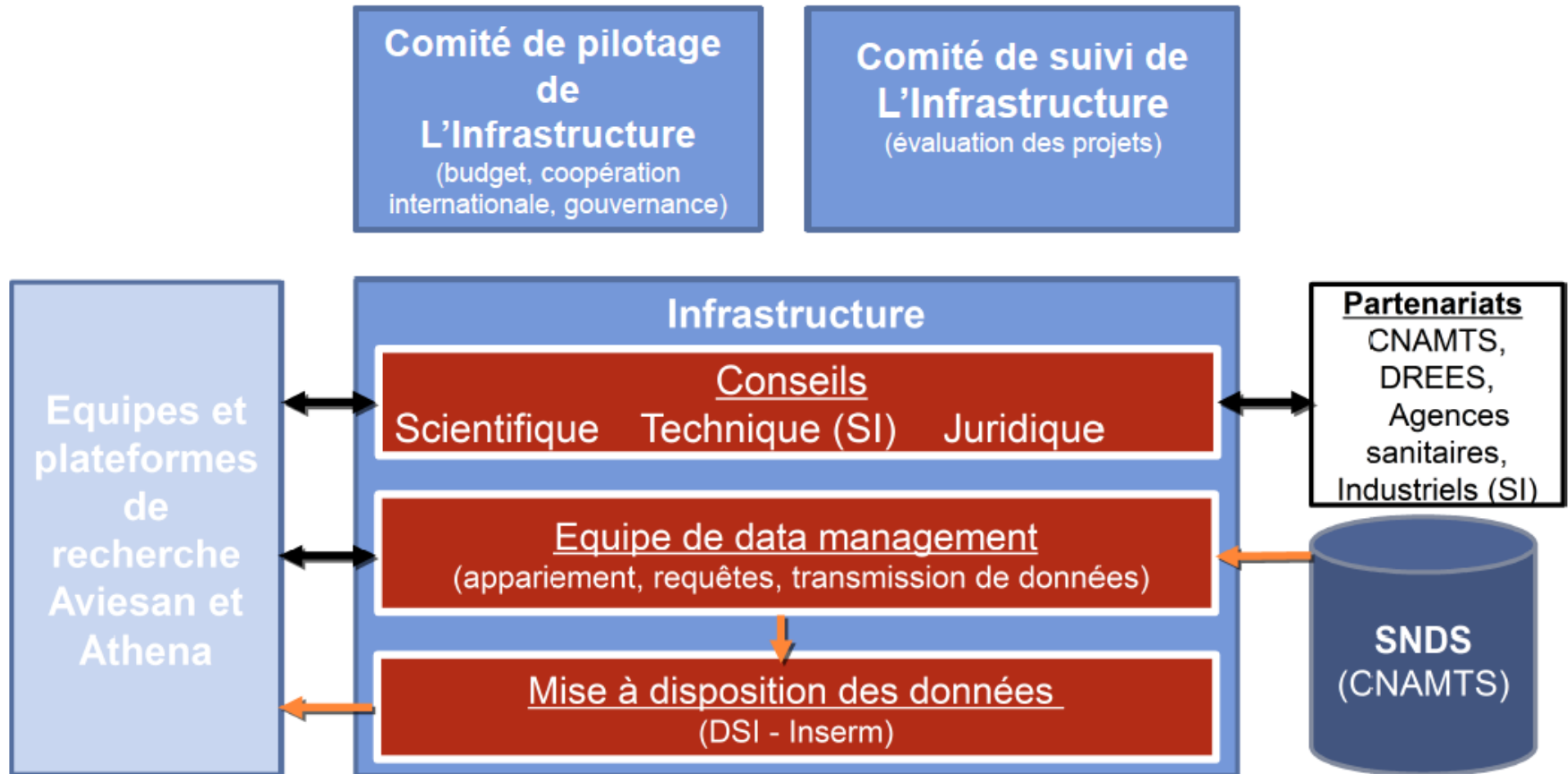
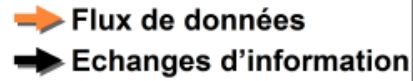
| Profil : | Date de début : | Date de fin : |
|----------|-----------------|---------------|
| Profil : | Date de début : | Date de fin : |
| Profil : | Date de début : | Date de fin : |

4. Modalités d'attribution, de gestion et de contrôle des habilitations :

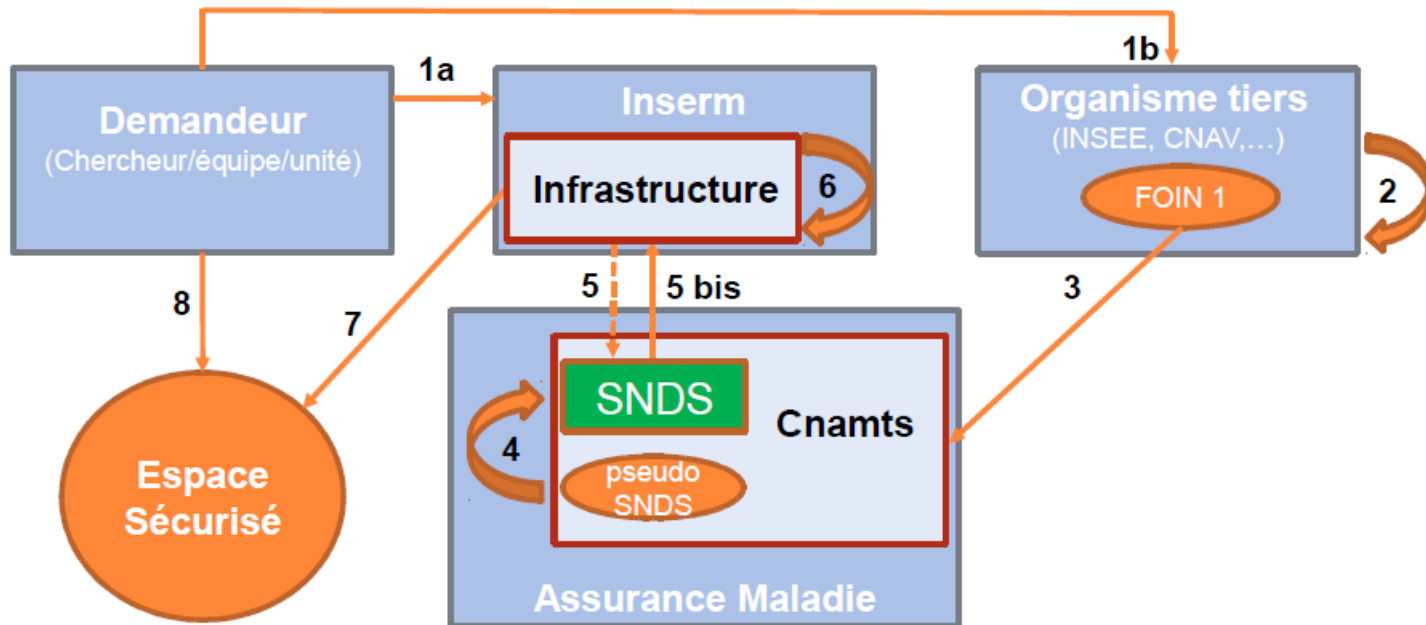
Arrêté du 6 avril 2017 portant fixation du modèle décrivant les informations concernant les habilitations à accéder aux données du système national des données de santé

Mise en place de l'infrastructure INSERM

Organisation de l'infrastructure



Enrichissement de données (cohortes, registres...)



1a : Le demandeur fournit des numéros spécifiques à l'étude (NO-cohorte) à l'Infrastructure.

1b : Le demandeur envoie à un tiers de confiance (INSEE, CNAV,...) le NIR (ou les noms-prénoms, dates et communes de naissance des personnes) accompagné des mêmes NO-cohorte.

2 : Le tiers de confiance passe directement FOIN 1 si les NIR ont été fournis par le demandeur, sinon recherche les NIR au RNIPP/RNIAM et passe FOIN 1 (en résulte les nir_ano_1).

3 : Le tiers de confiance envoie à la Cnamts les nir_ano_1 avec le NO-cohorte.

4 : La Cnamts transforme le FOIN 1 (nir_no_1) en pseudo SNDS selon les modalités retenues pour la pseudonymisation des données du SNDS et établit la liste des pseudo-SNDS correspondant aux NO-cohorte transmis.

5 : L'Infrastructure fait une requête dans le SNDS (spécifique aux NO-cohorte du demandeur) correspondant à la demande.

5 bis : les données du SNDS correspondant à la demande sont transmises par la Cnamts à l'Infrastructure avec l'identifiant spécifique cohorte

6 : L'Infrastructure effectue un nettoyage de la base de données, réalise des tests, etc...

7 : L'Infrastructure met à disposition du demandeur les données SNDS dans un espace sécurisé.

8 : Le demandeur met ses données dans cette même bulle avec le NO-cohorte.

Référentiel de sécurité (Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé)

La mise en application du référentiel de sécurité s'effectue selon les règles suivantes :

- le Système national des données de santé (SNDS) et tous les systèmes d'information traitant des données de santé issues du SNDS existants à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté devront être en conformité totale avec le référentiel mentionné à l'article 1 dans un délai maximum de deux ans à compter de cette même date ;
- dès la création du SNDS, le responsable du traitement et les gestionnaires de systèmes d'information existants traitant des données de santé issues du SNDS doivent définir un plan d'action de mise en conformité indiquant les mesures à prendre dans l'immédiat puis à court et moyen terme. Ils doivent, dans les mêmes délais, mener une analyse de risques et mettre en place des actions garantissant la protection des données et le respect de la vie privée des personnes afin d'assurer la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès ;
- les nouveaux systèmes d'information, créés après l'entrée en vigueur du présent arrêté, traitant des données de santé issues du SNDS doivent être en conformité avec le référentiel dès leur création.

Le présent référentiel s'applique au SNDS central ainsi qu'à tous les systèmes mettant à disposition des données du SNDS.

Les exigences s'appliquent aux systèmes mettant à disposition des jeux de données ré-identifiants du SNDS. **Pour les jeux de données anonymes, une fois exportés**, les exigences du référentiel ne s'appliquent plus.

Référentiel de sécurité (Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé)

- L'exportation de jeux de données non anonymes d'un système du SNDS élargi vers un autre système doit se faire uniquement si le destinataire respecte, avant la mise à disposition, le présent référentiel.
Cette exportation doit se faire dans le cadre d'une convention. Cette convention doit permettre au gestionnaire de système cédant les données de conserver des moyens de contrôle sur la bonne application du Référentiel de sécurité sur le système fils.
La convention entre le gestionnaire de système cédant des données et le gestionnaire de système recevant les données doit comprendre :
 - Une procédure d'exportation des données précisant quelles sont les données autorisées à être cédées, identifiées dans le cadre d'une autorisation accordée par la CNIL ou par les autres conditions prévues par la loi ;
 - Un engagement sur les modalités de transfert sécurisé de ces données ;
 - **Un engagement sur le respect des règles du présent référentiel et des référentiels associés (PGSSI-S, PSSI MCAS, etc.) par le gestionnaire de système recevant les données ;**
 - **Une description des modalités d'audits et de contrôle de la sécurité du système recevant les données par le gestionnaire de système cédant les données**
- L'accès à des données à fort risque doit nécessiter une identification locale ou nationale pour toute personne physique ou morale, conformément aux exigences du palier 2 du Référentiel d'identification de la PGSSI-S, et une authentification forte, conformément aux exigences du palier 2 du Référentiel d'authentification de la PGSSI-S.
- Les procédures d'accès à des données à faible risque doivent être adaptées au niveau de risque en termes d'impact sur la vie privée.

Sécurisation des données publiques

- Expérience du CASD (Centre d'Accès Sécurisé aux Données)

<https://casd.eu/fr>





LE CENTRE D'ACCÈS
SÉCURISÉ AUX DONNÉES

[FR](#)[EN](#)[Présentation vidéo](#)[Plan d'accès](#)[Nous contacter](#)

Accès aux données PMSI de l'ATIH

EXEMPLE (à titre indicatif)

Soit un projet porté par une équipe de 4 utilisateurs pendant 6 mois, nécessitant un boîtier d'accès [SD-Box] et disposant d'une configuration « VM1 » (2 cœurs, 16 Go de RAM et espace disque de 500 Go), coûterait un total de 2 670.00 EUR, soit 667.50 EUR par utilisateur pour disposer de l'accès aux données du PMSI sur cette période.

Ci-dessous, pour cet exemple, la décomposition des postes de coûts issus de la grille tarifaire correspondant aux éléments minimums à mettre en œuvre :

- L'installation et la mise en service de l'environnement de recherche dédié au projet (montant forfaitaire) : **500.00 €**
- La création des comptes et des cartes d'authentification strictement personnels pour chacun des 4 utilisateurs, leur ouvrant droit à participer à l'une des séances d'enrôlement mensuelles : **4 x 85.00 = 340.00 €**
- La location et la maintenance du point d'accès SD-Box sur 6 mois : **6 x 35.00 = 210.00 €**
- L'abonnement mensuel et l'assistance technique de 6 mois pour l'accès de chacun des 4 utilisateurs : **4 x 6 x 20.00 = 480.00 €**
- La location mensuelle de 6 mois et la maintenance associée de l'espace projet dédié (système d'exploitation, espace serveur, machine virtuelle, logiciels de traitement statistique inclus dans le socle*) : **6 x 190.00 = 1 140.00 €**

* Socle : R et R Studio, Stata, Latex, openoffice, microsoft office (avec fourniture de la licence par l'utilisateur), SAS (si attestation de licence et de droit d'usage sur l'environnement CASD fournie par l'utilisateur)

Conclusion

- **Systeme évolutif**
- **Les décrets d'application et arrêtés précisant les modalités d'accès à peu près définis**
- **Sécurisation ++++; avec probable évolution vers un accès sécurisé par une box CASD**
 - Accès gratuit
 - Mais procédures d'accès et gestion du SNDS coûteuses
- **Délocalisation sur place des enrichissements de données (registres, cohortes...)**
 - Niveau de sécurité exigé
 - Volumétrie des données
 - Tiers de confiance pour appariement sur le NIR

L'accès encadré : ce qui change

- Plus contraignant pour le PMSI et les extractions du SNIIRAM:
 - Fin de la diffusion sur cédérom (PMSI) et des exportations de données (SNIIRAM)
 - Passage en mode « traitements à distance sécurisés » (données confinées = pas de copies)
 - La sécurité induit coûts et contraintes
- Les progrès
 - Le verrou du décret en CE pour tout appariement utilisant le NIR est levé
 - La procédure pour les demandes d'autorisation à la CNIL est unifiée et clarifiée (public /privé, données issues des dossiers médicaux / données issues des bases administratives, PMSI / SNIIRAM)
 - La sécurité crée de la confiance...
- Ce que l'on verra à l'usage
 - Procédures CNIL simplifiées ? Autorisations cadre, engagements de conformité, procédure homologuée... Ca dépendra beaucoup de la CNIL
 - Passage par les Comités de protection des personnes (procédures nouvelles de la loi Jardé)
 - Procédures d'instruction en amont de la CNIL : pour faciliter et fluidifier mais il faudra être à la hauteur. Rôle de l'INDS, mobilisation de moyens du public et du privé...

D'après une présentation de Louis Bras à une manifestation au CASD en mars 2017

Sur les données SNIIRAM

Goldberg M. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2017 Apr 7. pii: S0398-7620(17)30298-5. doi: 10.1016/j.respe.2017.01.118.

Palmaro et al. *Fundam Clin Pharmacol* 2016; 30:616-624.

Goldberg et al. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2016; 64:313-20.

Moulis et al. *Rev Med Interne* 2015; 36:411-7.

Tuppin et al. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2010; 58:286-90.

<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/finalites-du-sniiram.php>

Sur le SNDS

LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 (article 193)

Décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016

Décret n°2016-1871 du 26 décembre 2016

Quelques références bibliographiques (SNIIRAM)

MERCI DE VOTRE ATTENTION