

# MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Débat public : « Comment utiliser les données de santé ? »

Organisé par : la CONFÉRENCE NATIONALE DE SANTÉ



## Synthèse de la 1<sup>ère</sup> réunion du débat public

salle Laroque - Paris

mercredi 3 février 2010

o O o O o O o

### Programme

#### OUVERTURE DU DEBAT :

##### *Les règles et les enjeux du débat public*

Christian SAOUT, Président de la Conférence nationale de santé (C.N.S.)

#### CONTRIBUTIONS D'OUVERTURE :

- *Comment définir les données de santé et pourquoi sont-elles collectées ?*  
Chantal CASES, Directrice de l'Institut national d'études démographiques (I.N.E.D.), membre de la Conférence nationale de santé et du Haut Conseil de la santé publique (H.C.S.P.) ;
- *Quelles sont les garanties existantes aujourd'hui ?*  
Nathalie BESLAY, Avocat au barreau de Paris, Beslay + Le Calvé Avocats ;
- *Présentation de la cohorte Constances*  
Marie ZINS, Responsable scientifique de la cohorte Constances, Institut national de la santé et de la recherche médicale (I.N.S.E.R.M.) ;
- *Présentation d'un exemple de traitement de données par l'Assurance maladie*  
Dominique POLTON, Directrice de la stratégie, des études et des statistiques de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (C.N.A.M.T.S.) ;

#### ECHANGES A LA RECHERCHE DE RECOMMANDATIONS

#### SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS :

Christian SAOUT, Président de la Conférence nationale de santé

#### CONCLUSION

La Conférence nationale de santé (C.N.S.) organise la [1<sup>ère</sup> réunion du débat public sur l'utilisation des données de santé, ce jour, à Paris, la 2<sup>ème</sup> aura lieu à Clermont-Ferrand le 10 février](#). M. Christian SAOUT, Président de la C.N.S., donne la parole aux personnes invitées à circonscrire et illustrer le champ du débat.

Ces deux débats publics serviront de socle à l'avis que la Conférence donnera, dans le courant du 2<sup>ème</sup> semestre de l'année.

## LES RÈGLES ET ENJEUX DU DÉBAT PUBLIC

### ***Place du débat public dans l'activité de la Conférence nationale de santé :***

La Conférence nationale de santé a 3 principales fonctions :

- [une fonction de formulation d'avis](#), demandés par les pouvoirs publics ou en auto-saisines ;
- une fonction d'élaboration d'un [rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé](#), sur la base des rapports établis par les Conférences régionales de santé ;
- une fonction de contribution à l'organisation de [débats publics](#), mise en œuvre aujourd'hui.

### ***Organisation du débat public :***

- identification préalable du sujet ;
- illustration par des contributions courtes ;
- c'est un débat public (ni un congrès, ni un colloque) : la parole est d'abord à la salle et chacun(e) a droit à la parole ;
- adoption par toutes et tous d'un langage simple propre à un débat public de société ;
- objectif : donner 1, 2 ou 3 recommandations, priorisées en fin de débat.

### ***Règles du débat public :***

- neutralité de l'animation ;
- identification des intervenant(e)s –nom patronymique et/ou de l'organisme...- ;
- non jugement et bienveillance les un(e)s envers les autres ;
- critique assortie obligatoirement d'une contre-proposition argumentée ;
- expression limitée à 2 minutes par intervenant(e).

### ***Les questions portées au débat public :***

- Comment définir les données de santé et pourquoi sont-elles collectées ? ;
- Quelles sont les garanties existantes aujourd'hui ? ;
- Comment rendre acceptables l'échange et l'utilisation des données de santé et quelles garanties supplémentaires faudrait-il proposer ?

### ***Questionnaire d'évaluation du débat :***

Il vous est demandé de bien vouloir le remplir afin que nous puissions savoir si cette réunion publique a correspondu à votre attente.

Un point presse terminera ce débat public.

## **Comment définir les données de santé et pourquoi sont-elles collectées ?**

**Chantal CASES, Directrice de l'Institut national d'études démographiques (I.N.E.D.)<sup>1</sup>, membre de la Conférence nationale de santé et du Haut Conseil de la santé publique (H.C.S.P.)<sup>2</sup>**

La présentation porte en partie sur des éléments issus de divers groupes de travail du Haut Conseil de la santé publique (H.C.S.P.), notamment un portant sur les systèmes d'informations nécessaires pour les politiques de santé, présidé par M. Marcel GOLBERG.

### ***Des données pour la santé publique : de quoi s'agit-il ?***

Ce sont :

- des informations sur l'état de santé, les maladies, les déterminants de santé -facteurs de risques médicaux, biologiques ou génétiques, comportements de santé, consommations de soins des personnes...-
- ... mais aussi des données sur leurs positions sociales – les inégalités sociales de santé étant un sujet majeur en santé publique aujourd'hui –, leurs conditions de travail et de vie, l'environnement physique de leurs habitats, etc.,

données individuelles détaillées sur l'ensemble de ces éléments –ou partie- nécessaires pour :

- dans l'idéal, mieux soigner, mieux prévenir, mieux anticiper, en mettant ces éléments en relation et comprendre la santé des personnes en fonction d'un certain nombre de ses déterminants ;
- faire progresser la connaissance et éclairer les décisions prises en matière de santé ou d'éléments concourants à son amélioration (politique environnementale, d'éducation...)

### ***Comment les recueille-t-on ?***

Au moins pour les données que nous utilisons au niveau national pour éclairer les politiques de santé publique, nous les recueillons dans différents types de supports :

- de grandes enquêtes auprès de la population –générale ou auprès de petits échantillons- (déclaratives ou avec examen de santé et/ou prélèvement biologique) ;
- des réseaux de surveillance à partir de données issues d'échantillons de professionnels de santé (comme l'I.n.V.S.)<sup>3</sup> ;
- de grandes enquêtes auprès des professionnels et structures de soins (par exemple : auprès des médecins sur leur patientèle) ;
- certains fichiers administratifs ou de gestion : bases de données de l'assurance maladie, de l'A.T.I.H.<sup>4</sup>, d'état-civil (certificats de décès), voire d'autres fichiers administratifs, etc.

---

<sup>1</sup> I.N.E.D. : <http://www.ined.fr/>

<sup>2</sup> H.C.S.P. : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/accueil?ae=accueil>

<sup>3</sup> Institut de veille sanitaire : <http://www.invs.sante.fr/>

<sup>4</sup> A.T.I.H. : agence technique de l'information sur l'hospitalisation : <http://www.atih.sante.fr/>

### **Des données nombreuses mais insuffisantes pour éclairer le débat et les décisions de santé :**

- de ce fait, une partie des objectifs de la [loi n° 2004-806 du 09 août 2004 relative à la politique de santé publique](#) ne peut pas être évaluée, ou pas assez rapidement...
  - exemples : l'environnement physique des logements (bruit, polluants, radon...), les conséquences des maladies chroniques en termes de qualité de vie, d'incapacité et de dépendance, la santé au travail... ;
- il en est de même pour les grands plans...
  - exemple : Plan cancer, nous ne savons rien sur les inégalités sociales de mortalité par cancer depuis 1996, même sur celles des cancers du sein alors que sont développés des programmes de dépistage systématique ;
- ...ainsi que pour l'évaluation des réformes de la protection sociale et de l'assurance maladie en particulier :  
quel est le reste à charge réel des assurés sociaux, avec ou sans complémentaire santé et selon la nature de leur assurance complémentaire ? Quelle est la disparité des effets des décisions de prise en charge ou de non prise en charge des remboursements éventuels sur la population et les conséquences éventuelles en termes d'aggravation ou de réduction des inégalités ?

### **De quoi avons-nous besoin pour répondre à ces questions, qui ne sont pas encore toutes éclairées ?**

- de bases de données rassemblant de façon systématique et cohérente, à la fois de l'information sur les maladies, la morbidité et les déterminants médicaux et sociaux de la santé ;
- de données permettant des analyses au niveau local, et encore plus demain avec les Agences régionales de santé (A.R.S.)<sup>5</sup> ;
- de données portant sur des personnes suivies au cours du temps, parce que les conséquences d'un certain nombre de déterminants sur la santé ne sont visibles qu'à long terme (amiante/mésotéliome...), ce qui nécessite la constitution de cohortes de personnes.

L'utilisation de fichiers de données administratives (assurance maladie, assurance vieillesse – reconstitution des carrières/mesure des expositions à des risques professionnels-, allocations familiales) est souvent un élément indispensable parce qu'elles sont de qualité et moins coûteuses à collecter que des données d'enquêtes, et permettent de compléter des informations individuelles sur la santé.

Une manière de bien améliorer notre système d'information en santé serait de généraliser l'utilisation de ces données, en complément à certaines données d'enquêtes auprès des personnes ou auprès des professionnels privés, avec éventuellement des appariements<sup>6</sup> de fichiers de données, ce qui peut poser un certain nombre de questions.

### **Des règles déontologiques et juridiques fortes :**

Dans la recherche publique et celles entreprises par les grandes agences en santé, les travaux sont toujours réalisés avec des règles déontologiques éthiques extrêmement fortes. Leur opportunité et

---

<sup>5</sup> Pour en savoir plus les A.R.S. : <http://www.ars.sante.fr/Portail-des-Agences-Regionales.portail.0.html>

<sup>6</sup> appariement de fichiers de données : à partir de deux fichiers de données concernant les mêmes personnes, identifiées par un numéro commun, « mélange » effectué sur la base de cet identifiant (ex. « fusion » de fichiers de l'assurance maladie et de l'assurance vieillesse pour avoir les consommations de soins d'une personne et sa carrière professionnelle).

leurs protocoles sont validés par différents organismes (C.C.I.T.R.S.<sup>7</sup>, C.N.I.S.<sup>8</sup>, etc.) capables de juger de la qualité d'un projet et, sinon, de le bloquer –contrôles effectués *a priori*-. L'anonymat des personnes enquêtées est garanti par des procédures très strictes (C.N.I.L.<sup>9</sup>), y compris lors de l'appariement de fichiers, par des méthodes éprouvées (systèmes sophistiqués de cryptage des identifiants, de tiers de confiance<sup>10</sup>...)

**Proposition : mettre en place des centres d'appariements sécurisés, où les appariements seront réalisés indépendamment des personnes qui les utiliseront ensuite, pour une garantie totale de la préservation de l'anonymat des personnes.**

De manière générale, les questions éthiques sont anticipées et traitées au cas par cas, éventuellement avec des groupes d'éthique et des comités de protection des personnes. Elles peuvent être résolues par des procédures adaptées et sans mettre en danger les personnes (cf. l'enquête sur la qualité de vie des personnes atteintes de cancer<sup>11</sup> : protocole instauré pour qu'il n'y ait aucune révélation de diagnostic aux personnes participantes, omission autorisée par la C.N.I.L. à titre exceptionnel).

**Pour voir le diaporama/exposé de Mme Cases : Santé : Quelles données ? Pour quoi faire ?**  
[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj2\\_expose\\_mme\\_cases\\_debat\\_030210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj2_expose_mme_cases_debat_030210.pdf)

## Quelles sont les garanties existantes aujourd'hui ?

**Nathalie BESLAY, Avocate au barreau de Paris**

### **Le cadre légal français (présentation synthétique et transversale) :**

Les données de santé ne sont pas seulement des données à caractère personnel -1<sup>er</sup> élément de clarification- soit à caractère identifiant, directement ou indirectement.

Le cadre légal français comprend un certain nombre de garanties :

- 7 institutions, organismes ou autorités administratives indépendantes en charge de surveiller, réguler, agréer, autoriser la collecte des données de santé : C.N.I.L., C.C.T.I.R.S. (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé), A.S.I.P.<sup>12</sup>, I.D.S.<sup>13</sup>, etc.

---

<sup>7</sup> C.C.T.I.R.S. : Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé : <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid20537/cctirs.html> (traite seulement les données de santé et les travaux épidémiologiques. Tous les fichiers en matière de santé passent devant ce comité quand ils ne sont pas soumis à la méthodologie de référence, pour avis, avant autorisation de la C.N.I.L.)

<sup>8</sup> C.N.I.S. : Conseil national de l'information statistique : <http://www.cnis.fr/>

<sup>9</sup> C.N.I.L. : Commission nationale de l'informatique et des libertés : <http://www.cnil.fr/>

<sup>10</sup> tiers de confiance : personne qui apparie les fichiers mais qui ne travaillera sur ces données.

<sup>11</sup> Pour en savoir plus sur cette enquête : voir le numéro de Etudes et résultats n° 486 – mai 2006 : <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er486/er486.pdf> et La vie deux ans après le diagnostic de cancer : <http://www.sante-sports.gouv.fr/la-vie-deux-ans-apres-le-diagnostic-de-cancer.5758.html>

<sup>12</sup> A.S.I.P. : agence des systèmes d'information partagés de santé : <http://www.asipsante.fr/>

<sup>13</sup> I.D.S. : Institut des données de santé : <http://www.institut-des-donnees-de-sante.fr/>

- plus de 10 textes législatifs et réglementaires, qui s'additionnent les uns aux autres. Ils fixent des contraintes, donc des garanties (par exemple, un hébergeur de données de santé doit être agréé pour exercer son métier) ;
- plusieurs types de procédures et formalités préalables d'encadrement des opérations effectuées sur les données de santé.

Tout ce « dispositif » constitue une première garantie.

### ***La protection des droits des personnes :***

La deuxième garantie, qui émane de ces textes est, qu'en tant que sujet des données, et dès lors qu'elles seraient identifiantes, la personne a un certain nombre de droits sur celles-ci. La majorité d'entre eux se trouvent dans la loi « informatique et libertés »<sup>14</sup> : droit d'accès, d'opposition, de modification, de suppression, droit à l'information.

D'autres droits existent dans d'autres textes fondateurs de droits des citoyens, des individus et des professionnels –en tant que tels- :

- le droit au secret médical : ces données qui nous concernent sont protégées ;
- le droit à l'information sur ces données, issu de la loi « Kouchner »<sup>15</sup> qui vous confèrent des droits à connaître votre état de santé, pour apprécier les traitements qui vous sont proposés ;
- le droit à la sécurité des données et droit à la protection de la vie privée, protégé par la loi Informatique et libertés et par le Code civil. Si des informations vous concernant ont été diffusées sans votre autorisation, vous pouvez également agir.

La difficulté réside dans l'effectivité de l'exercice de ces droits, qui demande de l'information sur l'existence de ces droits et de la pédagogie.

### ***Des sanctions pénales pour toutes opérations sur les données :***

Au troisième niveau de garanties, le système pénal offre une garantie par des textes codifiés dans le code pénal qui encadrent toute opération pouvant être réalisée sur une donnée de santé en France. Notre système pénal est coercitif et dissuasif. En effet, est pénalement sanctionné :

- le fait de la collecter, si la collecte n'est pas réalisée dans les règles légales ;
- le fait de la collecter sans consentement alors que le consentement est requis ;
- le fait de l'héberger sans agrément ;
- etc.

Quant à la jurisprudence, concernant les données de santé, il existe très peu de contentieux en France, ce qui atteste de la validité et de l'effectivité des textes existants.

L'anonymat des données est une garantie supplémentaire.

---

<sup>14</sup> Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006068624&dateTexte=20100406>

<sup>15</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015&dateTexte=>

Toutefois, des menaces existent.

### **Quelles menaces ?**

Il y a risque :

- d'atteinte aux libertés fondamentales et individuelles ;
- de violation de la vie privée ;
- de discriminations (emplois, accès aux assurances, aux soins...).

Les garanties semblent suffisantes pour y faire face.

### **Quels enjeux ?**

Nous avons besoin des données de santé :

- pour éclairer les décisions et les politiques de santé publique (sécurité, qualité, économie, transparence), avec des effets positifs pour les citoyens. C'est un enjeu majeur ;
- pour les soins et prises en charge individuelle (accès, qualité, sécurité, coût). Les outils de collecte et de traitement de données de santé favorisent et améliorent les prises en charge, la coordination des soins au bénéfice des citoyens ;
- en matière de recherche biomédicale : cela veut dire nouvelle molécule, davantage de soins, etc.

### **Quelles garanties aujourd'hui ?**

- un système légal très protecteur : la France dispose du système légal le plus protecteur au monde en matière de protection des données de santé et des droits des personnes ;
- tous les acteurs engagés et mobilisés ; il faut néanmoins continuer à informer, à sensibiliser sur les enjeux et les menaces ;
- des technologies –systèmes d'information- et politiques de sécurité adaptées et très efficaces ;
- des menaces identifiées auxquelles il est possible de faire face par des réponses légales, judiciaires et technologiques ;
- un objectif : constituer une chaîne de sécurité de la collecte des données de santé, de dans un climat de confiance.

Nous avons donc les outils. Pour l'effectivité de certaines garanties, il faudrait davantage d'information, de sensibilisation et d'exercice des droits, et le cas échéant, sanctionner.

**Proposition : il faudrait, non pas faire de nouvelles règles, mais plus d'information, plus de sensibilisation et plus d'exercice des droits.**

## **Echanges avec la salle :**

Question : les institutions hospitalières entrent-elles dans le cadre de la loi de 1978 qui, par l'ordonnance du 6 juin 2005<sup>16</sup>, a permis de créer dans toute institution publique un responsable de l'accès aux données et de leur diffusion ?

Des données administratives peuvent être « administratives » et à caractère personnel et, par conséquent, relever du droit d'accès défini dans la loi « Informatique et libertés ». Celle-ci a évolué en conférant aux patients un droit d'accès direct à leur dossier, avec un délai de communication de 8 jours qui, en cas de non-respect, n'est pas sanctionné, sauf à saisir la Commission d'accès aux documents administratifs (C.A.D.A.), dans un processus judiciaire long et coûteux pour des citoyens. Une garantie supplémentaire dans ce cas de figure serait peut-être à ajouter ? L'organisation de la réunion et la circulation des informations à restituer au patient quand il en fait la demande ne sont pas simples au demeurant.

Question : comment un usager peut-il savoir que ses données personnelles ont été utilisées illégalement ?

Il peut le savoir en demandant directement au responsable de l'enquête la liste des données collectées le concernant et obtenir la copie de ces données. Il peut saisir la C.N.I.L. qui pourra décider d'un contrôle sur le site du serveur qui contient les données. Il pourra également formaliser une plainte à ce titre.

Conformément à la loi, la C.N.I.L. impose que les personnes soient informées en amont de la collecte des données, avec mention obligatoire des droits d'accès. Il y a donc une information en amont et un droit de recours. Les personnes qui demandent à accéder aux données collectées sont rares.

Question : Quand les données sont collectées au fil de l'eau, dans de grands systèmes comme les allocations familiales, l'assurance maladie, comment l'utilisateur peut-il savoir que les données le concernant ont été utilisées ?

**Pour voir le diaporama/exposé de Maître Beslay : quelles sont les garanties existantes aujourd'hui ? :**

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj3\\_expose\\_mme\\_beslay\\_debat\\_030210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj3_expose_mme_beslay_debat_030210.pdf)

---

<sup>16</sup> Ordonnance n° 2005-650 du 6 juin 2005 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques : [http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=F05DD5D0DBBB40890B1E8F6B12DAF650.tpdjo03v\\_2?cidTexte=LEGITEX T000006051865&dateTexte=20100406](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=F05DD5D0DBBB40890B1E8F6B12DAF650.tpdjo03v_2?cidTexte=LEGITEX T000006051865&dateTexte=20100406)

## Présentation de la cohorte Constances

### **Marie ZINS, Responsable scientifique de la cohorte Constances, Institut national de la santé et de la recherche médicale (I.N.S.E.R.M.)**

L'exemple concret de l'enquête en cours sur la cohorte Constances<sup>17</sup> qui utilise des données récoltées dans les grandes bases nationales va peut-être, en partie, permettre de donner des éléments de réponse à la question qui vient d'être posée.

Une cohorte est une enquête épidémiologique qui consiste à assurer un suivi épidémiologique d'un groupe de sujets, de façon individuelle et nécessairement non anonyme, sur le long terme. La cohorte Constances utilise des données récoltées dans les grandes bases nationales.

Cette enquête, ouverte à la communauté des chercheurs, au niveau national et international, a été mise en place pour répondre à deux types d'objectifs :

- un objectif de santé publique, c'est-à-dire de description de l'état de santé de la population ;
- un objectif de recherche, pour mettre en évidence les liens entre une exposition, un facteur, et la survenue d'un événement de santé, autour de quatre thématiques : les risques professionnels, les inégalités sociales de santé, le vieillissement et la santé des femmes.

L'échantillon de la cohorte est constitué de 200 000 personnes, représentatif de l'ensemble des affilié-e-s du régime général de la sécurité sociale.

Le recueil de données se fait par une inclusion des personnes dans le dispositif, après tirage au sort. Il leur est alors proposé, dans un premier temps, de se rendre dans un centre d'examen de santé de la sécurité sociale où ils vont bénéficier d'un examen spécifique Constances puis répondront à des questionnaires.

Après recueil donc de leur consentement à participer à la cohorte, les personnes doivent se rendre régulièrement dans un Centre d'examens de santé (C.E.S.) de la Sécurité sociale où elles continueront à bénéficier d'examens spécifiques « Constances » et à répondre à des questionnaires de suivi.

#### **Les bases de données :**

Pour mener ce projet, un autre type de suivi, sans la participation active des personnes, est réalisé par appariement de fichiers au travers des grandes bases de données nationales :

- les causes de décès de l'I.N.S.E.R.M. ;
- le SNIIR-AM, système national d'information inter-régimes d'assurance-maladie, qui récolte des informations sur toutes les données de consommation de soins présentés au remboursement (données médicalisées et données non médicalisées) ;
- les fichiers de la Caisse nationale d'assurance vieillesse (C.N.A.V.), qui contiennent des informations sur toute la durée de vie professionnelle des personnes ;
- la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (C.N.S.A.), pour des informations à venir sur le handicap, grâce à son nouveau système d'information, en cours de mise en place.

---

<sup>17</sup> Site internet de la cohorte : <http://www.constances.fr/>

### **Les problèmes soulevés :**

- l'utilisation des bases en dehors de leurs objectifs de gestion initiaux ;
- l'information des personnes ;
- la responsabilité des chercheurs qui mettent en place ce système, et notamment de leur indépendance vis-à-vis des assurances, des employeurs, etc. ;
- la sécurité informatique.

### **Le respect du droit des personnes :**

Des outils/procédures ont été mis en place pour l'enquête Constances :

- information, rappel des droits (par courrier, numéro vert, brochures, site internet, etc.), avec communication, imposée par la C.N.I.L., des noms des personnes responsables de la mise en place du traitement des données ;
- consentement présenté, expliqué et recueilli par les personnels formés par nos soins des centres de santé, dans l'enceinte des C.E.S. pour qu'il soit « éclairé » ;
- séances d'information régulières de l'équipe en charge de ce projet avec engagement demandé aux chercheurs et à toute personne ayant accès à la base de données de respecter les recommandations de déontologie et les bonnes pratiques en épidémiologie ;
- procédures de recueil et flux de données complexes garantissant leur confidentialité ;

### **Avis et autorisations :**

Par des réunions régulières avec la C.N.I.L., nous avons monté le dossier d'information, de consentement et de procédures, présenté :

- au C.C.T.I.R.S. qui l'a évalué positivement,
- à la C.N.I.L. pour examen (3 demandes : pour le tirage au sort, pour l'inclusion et pour le suivi), et obtenu l'autorisation de mise en œuvre du traitement.

Ce dossier a également été présenté :

- au Conseil national de l'information statistique (Journal officiel du 19 décembre 2008) qui a délivré un avis favorable d'opportunité, puis obtenu également un avis favorable du comité du label,
- devant le comité de qualification institutionnel de l'I.N.S.E.R.M. pour les questions éthiques soulevées par ce type d'enquête.

Une information, par courriers, a été faite auprès du Conseil national de l'ordre des médecins.

### **Encadrement du projet :**

Il a été évalué dans le cadre d'un appel d'offres mené par l'I.R.E.S.P.<sup>18</sup>, comme très grande infrastructure de recherche (T.G.I.R.). A ce titre, le projet a été labellisé par les ministères de la

---

<sup>18</sup> I.R.e.S.P. : Institut de recherche en santé publique : <http://www.iresp.net/>

recherche et de la santé et bénéficie d'un encadrement par un conseil scientifique national et international ainsi que celui du comité d'éthique de l'I.N.S.E.R.M.<sup>19</sup>

Toujours dans le cadre de la T.G.I.R., un comité institutionnel de suivi est en train d'être mis en place. Y siègeront les différents partenaires : C.N.A.M.T.S., D.G.S., I.N.S.E.R.M.. Une demande de participation sera faite auprès du Collectif Inter associatif sur la santé<sup>20</sup> pour qu'il y soit représenté.

**Pour voir le diaporama/exposé de Mme Zins :**

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pi4\\_expose\\_mme\\_zins\\_debat\\_030210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pi4_expose_mme_zins_debat_030210.pdf)

## **Présentation d'un exemple de traitement de données par l'Assurance maladie**

**Dominique POLTON, Directrice de la stratégie, des études et des statistiques de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (C.N.A.M.T.S.)**

Il existe deux types de données d'assurance-maladie aux utilisations et finalités très différentes :

- les informations relatives aux remboursements des soins nécessaires aux caisses primaires d'assurance maladie réservées au médecin conseil et aux personnes sous sa responsabilité ;
- depuis quelques années un projet d'entrepôt de données centralisées a vu le jour dans lequel remonte une image de tous les remboursements pour toutes les personnes. L'entrepôt est « anonymisé », avec des règles et des conditions d'accès définies par la C.N.I.L, avec audits de cette dernière sur la conformité aux règles qu'elle a prescrites.

Depuis une dizaine d'années, l'assurance-maladie a progressivement mis en place un système de codage des médicaments, des actes de biologie et de tous les actes réalisés par des médecins libéraux. Par ailleurs, pour des personnes remboursées à 100 %, le médecin conseil a les codes des diagnostics correspondant à ces affections de longue durée. Ces données ont été remontées au niveau national et appariées avec les résumés de séjour et diagnostics fournis par les hôpitaux.

L'information accumulée décrit toujours davantage ce dont souffrent les personnes et le contenu des soins qui leur sont fournis. Cette concentration et cette centralisation de l'information peuvent faire peur, malgré des règles extrêmement strictes. Chacun est responsable du respect de ces règles. Le premier intérêt de cette base est de lever un coin du voile sur la manière dont fonctionne le système de soins, sur ce qu'il produit et sur les résultats de santé qu'il obtient.

Voici quelques exemples d'utilisation des données de l'assurance maladie dans le but :

- **d'apporter de la transparence sur la qualité et sur l'efficacité des soins :**  
la capacité d'analyser, de restituer, de donner à voir les résultats du système de soins en population est le point de départ d'une démarche d'amélioration d'où l'intérêt des données décrivant les processus de soins pour analyser les disparités et l'écart aux recommandations :
  - exemple d'utilisation : possibilité de savoir, par département, si l'objectif de la loi relative à la politique de santé publique d'atteinte d'un taux de dépistage de 80 % chez les femmes de 50 à 74 ans est atteint ;

---

<sup>19</sup> <http://www.inserm.fr/qu-est-ce-que-l-inserm/organigramme/comites>

<sup>20</sup> C.I.S.S. : <http://www.leciss.org/>

- **d'adapter les services proposés aux besoins de nos assurés :**
  - exemple d'utilisation/réalisation : programme d'accompagnement des patients diabétiques SOPHIA<sup>21</sup>,
  - intervention graduée en fonction du risque du patient, avec des campagnes ciblées adaptées aux situations ;
- **de contribuer à vérifier en population et pratique réelles l'efficacité de nombreux traitements** même si la pharmacovigilance n'est pas la mission de l'assurance-maladie mais celle de l'A.F.S.S.A.P.S.<sup>22</sup>. Toutefois, la puissance statistique permet de détecter certains phénomènes avec une certitude accrue et cet important levier est à développer :
  - exemple : relation faite entre un traitement adjuvant du diabète et le nombre d'hospitalisations pour des interventions chirurgicales cardiaques des personnes diabétiques auxquelles il avait été prescrit, ayant abouti au retrait de ce traitement.

**Pour voir le diaporama/exposé de Mme Polton :**

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj5\\_expose\\_mme\\_polton\\_debat\\_030210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj5_expose_mme_polton_debat_030210.pdf)

## ÉCHANGES À LA RECHERCHE DE RECOMMANDATIONS

### **Communication des données de pharmacovigilance :**

En matière de santé publique, le pénal est peu respecté (cf. l'affaire du sang contaminé) et la protection des données pas aussi sûre que ce qui vient de nous être présenté. Concernant la pharmacovigilance faite par les Caisses primaires des assurances maladie, certaines données stockées ne sont pas communiquées aux assurés sociaux qui en font la demande, comme en attestent plusieurs affaires (Vioxx®, Agréal®). ***Il serait bénéfique que les médecins-conseil communiquent ces informations, en la matière, à l'A.F.S.S.A.P.S.***

### **Méconnaissance des lois et règlements :**

L'absence de contentieux liés à la protection des données de santé pourrait plutôt indiquer que les gens ne connaissent pas la réglementation et la loi. Il existe en effet une pléthore de textes et de contraintes que de nombreux acteurs, y compris professionnels, ne connaissent pas. Ils s'y conforment néanmoins très volontiers une fois informés. ***Il est recommandé d'encourager l'effectivité des garanties existantes dans les lois par plus d'information sur les règles, plus de respect de celles-ci.***

### **Qualification des données : privées ou publiques ?**

A quel moment la donnée, communiquée par une personne, devient-elle publique et n'est plus privée ?

La différence n'existe pas au niveau des données mais au niveau de la vie de caractère publique ou privée. Cette question donne lieu à un contentieux pléthorique. L'article 9 du Code civil<sup>23</sup> stipule que

<sup>21</sup> <http://www.sophia-infoservice.fr/>

<sup>22</sup> A.F.S.S.A.P.S. : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.fr/>

<sup>23</sup> Article 9 du code civil : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006419288>

chacun a droit au respect de sa vie privée et les magistrats départagent, établissant une jurisprudence. Une donnée privée est produite dans un contexte de vie privée et une donnée publique dans un contexte de vie publique, ceci n'indiquant pas si la donnée est ou non personnelle. **Il est suggéré de réfléchir en droit à l'expression du concept de données privées de l'individu.**

### **Consentement à l'utilisation des données collectées :**

Le fait de passer outre le consentement du patient – acceptation ou refus – n'est-il pas équivalent à un viol, légal, de la liberté individuelle ?

Au plan politique, un patient bénéficiant d'un dispositif de droit commun peut-il refuser que l'information le concernant soit utilisée dans l'intérêt collectif et de manière publique ? **Il semblerait plus juste de désigner, par vote et par loi, quel organisme serait légitime à utiliser ces données, un choix individuel risquant d'en interdire l'utilisation collective.** Le débat touche au vivre ensemble et à la confiance dans les institutions et les mécanismes juridiques qui protègent. Toutefois, l'expérience montre que les refus de participer sont exceptionnels et ne mettent habituellement pas en danger la validité des données.

Sur le plan légal, la loi « informatique et libertés » n'exige un consentement systématique que sur la collecte de données sensibles, listées de manière exhaustive dans la loi. Le fait de ne pas recueillir le consentement écrit pour ce type de données est pénalement sanctionné. Mais comment est recueilli ce consentement ? Quand la personne consent, comprend-elle qu'elle consent à la collecte des données et à la portée de ce consentement ? La C.N.I.L. parle d'une volonté manifeste, active, non équivoque. Il y a, notamment, une exigence légale de clarté de la notice de consentement (avec informations sur la raison de la collecte des données, leurs destinataires et la motivation de leur utilisation). **Un vrai travail d'amélioration est à réaliser pour la clarté et l'adaptation des termes des notices de consentement en fonction des populations auxquelles elles s'adressent.**

En fonction de la nature des données recueillies, le consentement n'est pas toujours formel. Si dans certains cas, un consentement exprès, avec signature est requis, dans d'autres la C.N.I.L. considère que le fait qu'une personne réponde à un questionnaire vaut consentement. Il n'y a pas non plus de recherche de consentement non plus pour l'alimentation des registres. Demeure le pouvoir d'opposition, peu utilisé, notamment pour les données de l'assurance maladie.

Les données de santé sont nées de l'intervention d'une institution publique auprès d'un individu et le problème de l'utilisation se pose. Partant du principe que les comportements sont relativement vertueux, tout en poussant aux sanctions en cas de manquement, **il est recommandé d'informer sur les garanties, montrer qu'elles permettent l'ouverture et que les enquêtes et la diffusion sont faites dans l'intérêt général.**

### **Comparaisons internationales des données de santé//limites françaises :**

Les données de France servent aussi et circulent hors de nos frontières par le biais des comparaisons internationales. Pour des raisons réglementaires, nous sommes obligés d'envoyer nos données à certains organismes (ex. : Eurostat) ou, par engagement, à d'autres (organisation mondiale de la santé, C.D.C. européen, etc.). Outre l'hétérogénéité des modalités de collectes des différents pays, se pose la question du champ des protections des données qui empêche de fournir certains éléments (ex. : recueil de données sur la religion possible dans certains pays et pas dans d'autres).

Dans le cadre de ces comparaisons internationales, il ne s'agit pas de transmission de données individuelles mais d'indicateurs. Un règlement existe maintenant pour les données de santé.

L'impossibilité de transmission constitue une limite à la connaissance nécessaire en santé publique. Ces questions sont discutées au niveau de l'Europe, dont la France fait partie et la situation évoluera,

de ce fait. **Il faut intégrer cette obligation d'admettre que la France est un territoire parmi d'autres, avec certaines obligations internationales. Comme nous disposons des garanties de sécurité suffisantes, il faudrait que nous puissions collecter les données de champs plus nombreux.**

#### **Modalités de recueil des données de santé :**

La personne est et doit rester propriétaire de ses données. Dans une petite ville de province, par exemple, le D.M.P.<sup>24</sup> fait craindre au patient que ses données puissent être examinées par son voisin, son employeur, son assureur ou, encore, son banquier. **La sécurité des données de santé, avec des hébergeurs agréés fiables, et le contrôle par le patient des données de santé qui lui appartiennent sont des éléments essentiels.**

**La mobilisation des professionnels de santé est recommandée pour renseigner les données indispensables.** Une véritable politique régionale de santé publique pourrait alors être mise en place et déclinée par des mesures préventives sur des secteurs sans rapport direct mais indirect certain avec la santé : conditions de travail, logement, environnement. Par ailleurs, des actes médicaux de prévention ciblée pourraient être mis en œuvre.

Il existe un grand décalage, entre l'utilisation des données, à des fins de recherche, qui améliore la connaissance en santé, et celle pour l'amélioration de la qualité et de l'efficacité des interventions en santé (ex. : domaine de la morbidité chronique invalidante). **Il est recommandé de mettre en place des systèmes permettant d'améliorer le recueil de données par les soignants et la transmission entre intervenants dans le domaine de la maladie chronique ou des problèmes chroniques invalidants.** L'informatisation et l'anonymisation des données individuelles recueillies permettent, par appariement, d'obtenir les informations nécessaires aux financeurs et aux planificateurs.

#### **Registres du cancer :**

**Il serait nécessaire d'avoir dans de nombreux départements de France un registre des cancers,** lié ou non avec un Observatoire régional de la santé, qui permettrait d'évaluer, en termes de pratiques professionnelles ou de conditions d'habitat, la survenue de certains cancers. Il faut savoir toutefois que si la société appelle à un registre national, ce serait un registre national nominatif de toutes les personnes atteintes de cancer, ce qu'elles ne souhaitent pas forcément.

De nombreuses commandes publiques remontent d'années récentes autour de problèmes de santé, notamment liés à l'environnement. Les registres individuels de cancer ne couvrent que 18 % de la population. **Il devrait être possible de mettre en place dans des délais rapides des enquêtes ou des systèmes d'information permettant de documenter ces éléments dans une perspective d'aide à la décision.**

Actuellement, les anatomo-cytopathologistes bloquent la transmission de données et mettent ainsi en péril le système de surveillance actuelle des cancers sur les 18 % de la population couverts. **Il est nécessaire de savoir à qui appartiennent ces données, payées par l'assurance-maladie et détenues par le professionnel de santé, et quel est le droit qui peut autoriser un refus de les transmettre,** ce registre de données nominatives étant autorisé par la C.N.I.L. et les procédures d'information des patients respectées.

#### **Disparités d'accès aux données suivant les territoires :**

---

<sup>24</sup> D.M.P. : dossier médical personnel

En Île-de-France, l'accessibilité aux données des Caisses locales d'assurance-maladie varie d'un territoire à l'autre. Le déficit d'harmonisation résulte à la fois d'une disparité de moyens et de jeux d'acteurs complexes. **Il est recommandé d'harmoniser ces pratiques et de déterminer qui est légitime pour récupérer des données au niveau local et quels indicateurs.**

La diffusion des données n'est pas inscrite dans les missions ni dans les moyens des Caisses d'assurance maladie et d'autres organismes publics disposant de fichiers de gestion pouvant être utiles pour la santé publique. **Une recommandation vise à faire figurer dans les contrats d'objectifs de ces organismes la nécessité de mettre à disposition les données par l'attribution, pour ce faire, de moyens raisonnables (personnel...).**

Il convient de distinguer, d'une part, les institutions habilitées à accéder à ces données en droit et, d'autre part, les procédures de leur mise à disposition dans la pratique. Le Comité de pilotage du S.N.I.I.R.-A.M. proposera à la C.N.I.L. un nouvel arrêté contenant une liste de nouvelles institutions pouvant avoir accès à ces données.

Par ailleurs, les nombreux changements dans les règles de remboursement entraînent des modifications constantes des systèmes « informationnels » ou « décisionnels » qui ne sont pas documentés pour les chercheurs ou les utilisateurs externes. Un effort important a été accompli pour que cet échantillon très intéressant pour de nombreux centres de recherche et d'agences publiques soit mis à disposition, tout en respectant les règles de confidentialité. Un meilleur partage de ces données est d'ailleurs la raison d'être de l'Institut de données de santé. Toutefois, ces données sont récentes et certains éléments ne sont pas encore dans l'accès public. Enfin, cette mise à disposition se heurte à une insuffisance de moyens.

Les acteurs du changement autour de la santé sont avant tout au niveau local (à l'échelle du quartier ou de la commune). Or, les indicateurs à ce niveau – données de santé et facteurs de risque – pour identifier les priorités, conduire les projets et participer à leur évaluation sont difficiles d'accès ou inexistantes. **Une recommandation porte sur la nécessité d'une réflexion pour permettre de lever les obstacles à l'accès aux indicateurs à l'échelon de l'I.R.I.S. (Ilot regroupé pour des indicateurs statistiques)<sup>25</sup> pour faciliter la mise en œuvre des politiques locales de santé.** La C.N.I.L. est très vigilante sur les données localisées car elles permettent éventuellement d'identifier les personnes. Toutefois, elle autorise toutes choses interdites à condition d'en justifier la demande.

### **Présomption d'innocence des chercheurs et sensibilité des données :**

Notre histoire est porteuse d'exemples extrêmement douloureux (notamment la constitution d'un fichier des juifs) qui explique notre sensibilité collective et notre législation en la matière.

Il faut bien différencier les données : en dehors des cohortes, où les données individuelles ne sont pas *anonymisées*, les données sont soit individuelles *anonymisées*, soit collectives. Pendant plusieurs années, par exemple, le dossier des déclarations obligatoires de séropositivité au V.I.H. a été bloqué du fait de la sensibilité des informations à recueillir. Dans les faits, Il s'agissait d'une transmission à l'Institut de veille sanitaire (I.n.V.S.) de données anonymisées.

La mise en place des stratégies de prévention doit se faire de façon extrêmement fine dans les villes, les régions, les quartiers éventuellement, où peuvent apparaître des foyers épidémiques.

---

<sup>25</sup> Pour en savoir plus sur les I.R.I.S. :

<http://www.insee.fr/fr/ppp/bases-de-donnees/donnees-detaillees/duicq/accueil.asp?page=doc/iris2000.htm>

En Europe, seules l'Irlande et la France ne transmettaient pas ces données. Depuis le passage en Conseil d'État, aucune rupture de confidentialité n'est survenue, concernant ce cas sensible. En l'occurrence, nous avons perdu beaucoup de temps.

***Il est recommandé de faire jouer dans le droit français, vis-à-vis des chercheurs du système de recherche publique, la présomption d'innocence, particulièrement dans le champ de la santé publique donc d'intérêt collectif.***

#### **Problème de l'identifiant :**

Les données de l'assurance-maladie, les données de soins, extrêmement intéressantes, ne comportent aucune donnée de caractérisation sociale des personnes. ***Ces données existant ailleurs, il est recommandé de faciliter l'appariement de ces bases de données. Il conviendra de résoudre le problème de l'identifiant*** –qui ne peut être le numéro de sécurité sociale-, en prévoyant également une réflexion en amont pour la mise en place de nouveaux systèmes qui, dès la conceptualisation, n'exclurait pas une possible utilisation pour la santé publique.

#### **Traçabilité des données :**

A l'hôpital, la mise en place d'une seule carte C.P.S.<sup>26</sup> par service ou par établissement risque d'augmenter les risques d'infraction à la confidentialité des données. La seule garantie pourrait être la traçabilité des échanges : à qui les données ont-elles été envoyées et qui en a pris connaissance ?

La frontière entre données publiques et données privées est artificielle et n'est pas nettement définie en droit mais ressort de la jurisprudence. D'autre part, la défense des droits va être de plus en plus de la compétence de l'union européenne. En outre, la médiatisation numérique change complètement la présence de cette pseudo-frontière. ***Il est recommandé d'effectuer un travail de recherche sur la traçabilité des données dans l'espace virtuel.***

#### **Les attentes des usagers :**

Lorsque les demandes d'enquêtes émanent des usagers, des associations de malades, elles sont moins prises au sérieux que celles venant des professionnels. ***Une recommandation viserait à mettre en place des moyens d'assurer une possibilité de saisine effective à partir du vécu des usagers, de leur savoir-faire pour déclencher des enquêtes, de ce fait, intéressantes.***

Une enquête épidémiologique des traumatisés crâniens permettrait de répertorier les patients et de connaître leurs conditions de vie, de prendre la mesure des handicaps. Elle fournirait aussi des éléments de négociation avec les assureurs pour le montant des éventuelles indemnités.

Le Centre national de référence *spina bifida* est également en grande difficulté pour mettre en place un protocole national de diagnostic et de soins, faute de données fiables et faute d'avoir recensé les problèmes posés par les adultes, notamment parmi les milliers de personnes non identifiées qui vivent en établissements, Nous ignorons, notamment, comment se décompense, à quels troubles aboutit le *spina bifida occulta* et, par voie de conséquence, le coût des dépenses engagées.

Dans la dépendance de personnes souffrant de maladies neuro-dégénératives avant 60 ans, avec le cas d'école de la sclérose en plaques, moins de 500 places existent pour toute la France, en longs et en courts séjours. Les données de santé sont inexistantes. ***Il est recommandé de mettre en place des systèmes de recueil de données de santé pour pouvoir apporter des solutions concrètes aux personnes.***

---

<sup>26</sup> C.P.S. : carte de professionnel de santé : <http://www.gip-cps.fr/>

Concernant le saturnisme, à partir du moment où le statut toxicologique d'un enfant est connu, il est possible d'intervenir pour aller identifier la source toxique, éventuellement réaliser des travaux. La transmission des données est prévue par l'article R.1331-4 du Code de la santé publique<sup>27</sup> en cas de déclaration obligatoire mais, dans l'intérêt de l'enfant, il serait préférable de pouvoir intervenir plus tôt. **Il faudrait plus de transmission de données tout en observant une extrême prudence sur leurs destinations.**

L'utilisation des données de santé doit être faite, en premier lieu, par les médecins. Une bonne connaissance de ces données peut éviter certaines bavures médicales. Les données de mort ne sont pas souvent réalistes. Il y a, notamment, une très probable sous-estimation du nombre de morts par cancer dû à l'alcool.

### **Exploitation des données/démographie professionnelle et déserts sanitaires :**

La question se pose des lieux d'exercice, à travers les notions très sensibles de démographie professionnelle et de déserts sanitaires. **Une recommandation souhaitée par les professionnels de santé serait la très grande prudence avec laquelle il faut conclure ou inférer quand nous avons eu des résultats suite à des recueils de données, parce que derrière il y a des décisions politiques.**

Les données de santé deviendront très importantes avec la désertification sanitaire totale (médecins et paramédicaux) des campagnes et contrées les plus éloignées. Elles permettront de repérer l'état de santé, rapidement dégradé dans ces conditions. **Il serait important d'établir des cartes pour repérer les zones désertifiées.**

### **Modalités d'utilisation des données/garantie des libertés individuelles :**

Les données des bases médico-administratives sont utilisées par projet. **Il faudrait avoir une autorisation, de les utiliser par base de données – anonymisées – pour pouvoir les mettre en relation et les enrichir mutuellement.** D'autres pays, plus performants que la France, permettent d'avoir des éléments pour la décision publique, en santé publique, et ne sont pas moins garants de la liberté individuelle.

### **Observatoires régionaux de santé :**

L'Observatoire régional de santé rencontre d'importantes difficultés pour obtenir des données de santé pour des raisons juridiques, de prés carrés ou techniques. Voici deux exemples :

- le C.S.8 (certificat de santé du 8<sup>ème</sup> jour) ou « certificat de naissance », est recueilli de façon exhaustive pour toutes les naissances et permettrait d'avoir des indicateurs très simples pour suivre la santé périnatale. Ces données sont centralisées à la D.R.E.E.S.<sup>28</sup> Aux mois d'octobre et novembre derniers, les seules données disponibles dataient de 2004. En en faisant la demande à chacune, les P.M.I.<sup>29</sup> des 8 départements d'Île-de-France peuvent fournir des données plus fines mais n'ont aucune obligation de le faire ;

---

<sup>27</sup> article R.1331-4 du Code de la santé publique :

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=ADBE6A73B41958370C0D0BF266424611.tpdjo13v\\_3?idSectionTA=LEGISC TA000006190334&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100407](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=ADBE6A73B41958370C0D0BF266424611.tpdjo13v_3?idSectionTA=LEGISC TA000006190334&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100407)

<sup>28</sup> D.R.E.E.S. : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

<sup>29</sup> P.M.I. : protection maternelle et infantile

- une enquête I.N.S.E.E. intitulée Handicap-Santé<sup>30</sup>, effectuée l'année dernière, fournit des prévalences de handicap et des données assez fines sur la qualité de vie mais ces données ne sont pas, inexplicablement, du tout accessibles.

***Il faudrait réfléchir au moyen de faire sauter ces verrous administratifs sur ce type de données.***

Le débat public concerne les professionnels de santé et la population. ***Il est indispensable de mettre des moyens pour amplifier la diffusion des données de santé.*** C'est un levier d'évolution des pratiques. Cependant, l'assurance-maladie n'est peut-être pas l'acteur le mieux placé. Les professionnels de santé des Pays de la Loire sont plus rassurés quand le partenaire Observatoire régional de la santé est présent avec l'assurance-maladie. La question de la perception de la neutralité des données, pour eux, est centrale.

#### ***Qualification des données :***

***Une recommandation est proposée de veiller à travailler les données avant de les utiliser, notamment de pouvoir les qualifier quand elles sont quantitatives.***

#### ***Prise en compte des problématiques de santé publique dans les systèmes d'information :***

***Il est recommandé de bien prendre en compte les problématiques de santé publique dans les cadres d'interopérabilité en train d'être publiés, comme celui du D.M.P.*** Il est en effet difficile ensuite de modifier les systèmes d'information pour arriver à utiliser et traiter ces données. Toutefois, à cette proposition de recommandation, il est objecté que le cadre du débat est plus générique et porte plus sur la collecte des données et leur utilisation que sur un système donné.

#### ***Relations entre professionnels de santé et professionnels de données :***

Il est suggéré que, les problèmes des relations entre les professionnels de santé et ceux des données de santé étant très anciens, la Conférence nationale de santé fasse une proposition constructive pour faire vivre ensemble les professionnels de santé, qui produisent l'information, et les professionnels des données.

#### ***Consentement éclairé :***

Il serait important que les usagers du système de santé soient au courant des nombreuses règles existantes. Par ailleurs, un patient n'est pas nécessairement au courant qu'un médecin a accès à l'historique des remboursements sur plusieurs mois quand il consulte la carte Vitale. Le fait de donner sa carte Vitale ne peut tenir lieu de consentement. ***Il est recommandé d'encourager l'information de toutes les règles de droit existantes et des garanties qu'elles protègent, et de déterminer qui a droit aux informations et dans quelles conditions.***

#### ***Données de coordination et données évaluatives :***

Il existe une confusion entre les données de coordination de soins et les données évaluatives. Pour autant, les dossiers de coordination de réseaux peuvent ensuite devenir des outils d'évaluation. ***Il serait important d'informer sur ce point.***

---

<sup>30</sup> pour en savoir plus sur l'enquête : <http://www.sante-sports.gouv.fr/handicap-sante.html>

La Conférence régionale de santé de Bourgogne a demandé une étude sur l'évaluation des besoins concernant les personnes atteintes de lésions cérébrales acquises. Faute de données d'évaluation, il faut en lancer une autre. Dans certaines régions, ce manque existe donc bien.

## SYNTHÈSE DES RECOMMANDATIONS

Suite à la réunion d'aujourd'hui et à la prochaine réunion du débat public à Clermont-Ferrand, et grâce aux diverses contributions écrites reçues à cette occasion, la Conférence nationale de santé rendra un avis circonstancié.

Les grandes tendances exprimées dans l'après-midi ont été regroupées. Ce ne sont que des propositions qu'il est encore possible d'amender :

- mieux informer sur les garanties, les voies de recours et les modalités d'accès ;
- mieux tracer les échanges ;
- mieux garantir la sécurité des hébergements ;
- permettre que l'on collecte plus et mieux, en adaptant selon les différentes pathologies ;
- résoudre les obstacles à l'accès aux données, notamment à l'échelle des territoires, pour la recherche, la surveillance, l'observation, l'évaluation, et l'action publique ;
- honorer les obligations de transmission internationale ;
- clarifier la distinction et combler le fossé entre la collecte des données individuelles par les professionnels et leurs utilisations à visée collective (administrative, financière, de recherche).

Les amendements peuvent être envoyés par mail à l'adresse [cns@santé.gouv.fr](mailto:cns@santé.gouv.fr). Pour ce faire, le site [www.debatpublic-sante.fr](http://www.debatpublic-sante.fr) reste également ouvert.