

L'ouverture des bases de données de santé, en particulier médico-administratives, constitue pour tous les acteurs de santé, et pour les citoyens dans leur ensemble, un enjeu important porteur de bénéfices potentiels majeurs en termes d'amélioration des connaissances scientifiques et d'optimisation du système de soins. S'agissant de données en santé, cette démarche devra obligatoirement s'inscrire dans un cadre apte à assurer toute la protection nécessaire à l'exploitation de données sensibles par nature.

Les industries de santé ont souhaité contribuer, dans le périmètre de leur légitimité, aux travaux de la Commission Open Data mise en place le 21 novembre 2013, en portant à sa connaissance leurs propositions en termes de priorités et de mise en œuvre.

Proposition 1 : Clarifier la gouvernance

Un « guichet unique » devrait régir l'accès aux bases afin d'en garantir la pratique. Un rapport d'activité annuel de la structure en charge de cette procédure d'accès aux données devrait rendre compte notamment des délais d'obtention des données.

Proposition 2 : Créer une ou des plateformes d'exploitation

Les industriels ne revendiquent pas d'accès direct aux bases de données.

Une (des) plateforme(s) technique(s) d'exploitation des données issues des organismes de protection sociale détenteurs des bases, hébergée(s) par une instance publique, financée(s) par des fonds publics et privés (selon des modalités à définir), devrai(en)t apporter les ressources humaines et matérielles nécessaires à l'extraction des données et à leur mise à disposition des utilisateurs/demandeurs, en lien avec le "guichet unique" en charge de valider l'accès aux données.

Proposition 3 : Faciliter l'accès et raccourcir les délais

L'accès aux données des bases médico-administratives devrait être possible et s'inscrire dans un délai raisonnable

- lorsqu'il concerne une demande d'étude post-enregistrement ou post-inscription ou une demande de recherche émanant des Autorités - ANSM, HAS (CT/CNEDiMTS/CEESP), CEPS, Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (DSS, DGS, DGOS...) - et dont le protocole a été validé par celles-ci,
- ou lorsqu'il s'inscrit dans la constitution d'un dossier à destination des mêmes Autorités.

Lorsque la demande n'entre pas dans le cadre décrit ci-dessus, le Guichet unique évalue sa légitimité, selon des critères à définir.

Proposition 4 : Simplifier la procédure

Les procédures règlementaires d'accès devraient être complétées, notamment en définissant une politique d'accès au NIR (numéro de Sécurité Sociale) à des fins de recherche et d'études de santé publique qui permettrait le rapprochement de fichiers de nature différente avec les données individuelles de recherche.