

**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ***Liberté
Égalité
Fraternité***COMMUNIQUE DE PRESSE**

Paris, le 01 juillet 2021

**Publication du projet de décret relatif au système
national des données de santé (SNDS)**

Créé en 2016, le SNDS réunissait historiquement les données issues des remboursements de l'assurance maladie, les données issues des prises en charge hospitalières, les causes médicales de décès, des données relatives au handicap et des données issues des assurances maladie complémentaires. Le rapport de préfiguration qui a conduit à la création de la Plateforme des données de santé (dite « Health Data Hub ») a largement souligné que l'absence de données cliniques (les motifs de consultation, les résultats d'examen biologiques, les compte-rendu de radiologie...) constituait pour la communauté scientifique un frein pour la recherche. C'est pourquoi la loi Organisation et transformation du Système de Santé adoptée en 2019 a élargi le SNDS à ces nouvelles catégories de données. Le présent décret marque le coup d'envoi de la mise en œuvre de cet élargissement.

La crise sanitaire a par ailleurs souligné un besoin de renforcement d'accès aux données de santé. Ce décret permet ainsi le rapprochement de nouvelles données de celles du SNDS « historique ». En premier lieu, les données de dépistage et de vaccination relatives à l'épidémie actuelle. Elles permettront d'étudier les mécanismes de propagation du virus, les facteurs de risque ou de protection ou encore l'efficacité de la vaccination en vie réelle. Le SNDS pourra également s'enrichir d'autres bases de données de santé qui constitueront un « catalogue de données », issues d'entrepôts de données hospitalier ou d'enquêtes de statistique publique par exemple.

L'accès à l'ensemble de ces données sera ainsi techniquement facilité pour les équipes de recherche qui bénéficieront d'une autorisation. Cela permettra d'enrichir les connaissances

actuelles dans de nombreux domaines : l'organisation des soins (par exemple déterminer les patients à risque de complications lors des hospitalisations), la pharmacovigilance (mieux connaître les effets indésirables des médicaments y compris ceux relativement rares), la pertinence des soins, mais aussi la santé publique ou les inégalités sociales de santé.

Le décret élargit les accès permanents au SNDS aux acteurs publics de la recherche (notamment à l'INSERM, au CNRS et aux CHU). Avec l'entrée en vigueur de ce décret, ces équipes n'auront plus besoin d'une autorisation de la CNIL pour accéder aux principales données du SNDS et le feront sous la responsabilité de leur organisme, afin d'accélérer leurs projets de recherche. Pour les autres équipes, sauf réglementation simplifiée élaborée par la CNIL pour des cas spécifiques, l'accès se fera après l'obtention d'un avis du CESREES (comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé) et d'une autorisation de la CNIL afin de garantir la protection des données, l'intérêt public et la qualité scientifique des projets qui seront conduits.

Le décret réaffirme les principes de constitution du SNDS, qui garantissent un haut niveau de protection pour les données personnelles de santé de nos concitoyens. Le SNDS ne contient aucune donnée nominative telle que le nom, le prénom l'adresse ou le numéro de sécurité sociale. Les données sont soumises à un référentiel de sécurité strict qui prévoit notamment la traçabilité des requêtes et une authentification forte des utilisateurs. Les données ne peuvent être utilisées ni à des fins de prospectives commerciales ni à des fins d'exclusion de garantie des contrats d'assurance ou de modification de cotisations. En plus de la CNIL, un comité d'audit présidé par le haut fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère de la santé veillera au respect de ces dispositions.

Ce décret définit le rôle de la Plateforme des données de santé (« health data hub ») en tant que responsable de traitement du SNDS au même titre que la CNAM.

Aujourd'hui, le Health Data Hub accompagne 42 projets de recherche dans leurs démarches administratives, dans les étapes de la préparation des données et par la mise à disposition d'un espace de projet sur sa plateforme technologique :

- Le projet BACTHUB par exemple, issu d'une collaboration avec l'AP-HP et l'INSERM, permet de mieux comprendre le lien entre prise d'antibiotiques et le développement ultérieur d'une infection à bactérie résistante aux antibiotiques. Concrètement, ce sont des données inédites de 50000 patients, issues de 37 hôpitaux sur 5 ans, qui ont été consolidées en un an avec l'appui des data engineers du HDH.
- Le HDH accompagne également l'ANSM, dans le cadre du projet ORDEI, dans le développement d'un outil capable d'estimer et de restituer les effets indésirables conséquents à la prise de médicaments. Cet outil sera disponible sur le site de l'ANSM pour que chaque

patient puisse avoir accès aux éventuels effets indésirables de chaque médicament. Une première maquette a d'ores et déjà été réalisée avec des données open data.

- Pour le projet HYDRO porté par la startup implicit, les données de 27 000 patients équipés d'un pacemaker, ont été appariées avec celles du SNDS, issues de la CNAM. La collaboration entre ces acteurs et les équipes du HDH a significativement augmenté le taux d'appariement, de 50% à 85%, pour mieux prédire les événements d'insuffisances cardiaques menant à une hospitalisation.

Contact presse :

Cabinet d'Olivier Véran

Ministère des Solidarités et de la Santé

sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr

Conformément à la loi informatique et libertés du 06/01/1978 (art.27) et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679) ou « RGPD », vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer vos droits en adressant un e-mail à l'adresse DDC-RGPD-CAB@ddc.social.gouv.fr.

Si vous ne souhaitez plus recevoir nos communications, [suivez ce lien](#)