

Positionnement vis-à-vis du rapport sur l'usage secondaire des données de santé

Le Leem salue la publication du rapport concernant l'usage secondaire des données de santé. Fruit de la concertation de nombreux acteurs, il tient compte des besoins et des attentes fortement partagées par l'ensemble de l'écosystème vis-à-vis de l'exploitabilité des données de santé et les enjeux d'attractivité et de compétitivité qui y sont associés.

Ce rapport positionne clairement la France au regard de ces enjeux et formule des propositions très concrètes et opérationnelles à différentes échéances de temps, dans une perspective européenne.

Etant donné l'enjeu de ce rapport pour les entreprises du médicament, le Leem a souhaité se positionner sur ses recommandations les plus impactantes pour le secteur.

SYNTHESE DE LA POSITION DU LEEM

Accélérer la mise à disposition des données :

- **Déployer un indicateur de délai de mise à disposition des données** : des indicateurs d'accès précis sont primordiaux pour donner de la visibilité sur les délais d'accès et suivre l'atteinte de l'objectif d'accélération de la mise à disposition des données (reco. 13). Un délai cible de 5 mois pour l'accès au SNDS historique alignerait les délais d'accès sur ce qui est observé dans certains pays.
- **Déporter la responsabilité de l'extraction des données du SNDS de la Cnam vers le porteur de projet** : cette proposition est soutenue par le Leem, mais nécessite des précisions opérationnelles sur les modalités et les indicateurs de délais (implication d'un tiers de confiance, accès aux données en lecture seule uniquement, modalités d'accès temporaire, ...) (reco. 12)
- **Priorisation des projets pour un accès accéléré aux données** : les éventuels critères de priorisation des projets évoqués dans le rapport doivent être clarifiés, ces critères devront être objectifs et les délais associés respectés. Le Leem attire la vigilance sur le point de ne pas défavoriser les entreprises privées, dont les recherches et études présentent des enjeux d'intérêt public importants au même titre que le secteur public (reco. 13).
- **Développer des outils bac à sable pour permettre la faisabilité d'études sur le SNDS et d'autres typologies de données** : Le Leem soutient cette proposition, en prévoyant également un cadre d'accès facilité sur le volet « données personnelles », voire un accompagnement des autorités si nécessaire, dans le cadre de ce bac à sable (reco. 15).

Assurer un pilotage stratégique de l'accès aux données de santé

- **Elaboration de contrats-types, grilles tarifaires et modalités de tarification pour la mise à disposition des données** : si la mise à disposition de contrats-types et de grilles tarifaires est bienvenue, dans un objectif de simplification et d'accélération de l'accès aux données, il est indispensable que ces outils soient coconstruits avec les parties prenantes, dont le Leem, et que les propositions de contrats-type et de grilles tarifaires, y compris celles qui sont déjà en cours d'élaboration par le Costrat et le HDH, soient soumises à consultation de l'ensemble des parties prenantes dans le cadre d'une procédure publique et transparente (recos. 26 et 27)
- **Pérenniser les infrastructures de partage de données, tels que les entrepôts de données de santé, les registres et les cohortes** : (recos 24, 25) le Leem est convaincu de la nécessité d'établir des moyens de financement pérennes et suffisants des infrastructures. En complément, le Leem propose d'engager une réflexion conjointe sur des modalités de soutien incitatives de l'investissement industriel à la constitution de registres ou de cohortes.

- **Déployer les travaux visant à accroître la visibilité sur les bases de données existantes :**
le Leem partage la nécessité de la mise en place rapide de ces travaux, qui devront inclure une approche visant à définir des critères techniques et métriques de qualité (recos. 22 et 23) et ce, avec une perspective européenne en vue de l'entrée en application à venir de l'Espace européen des données de santé.
- **Rendre payant l'accès aux données du SNDS :** le Leem considère cette proposition acceptable, sous réserve qu'elle soit conditionnée au respect des délais et critères qui auront été définis (recos. 13 et 25).

Processus d'autorisation réglementaire :

- **Rôle de la CNIL dans l'élaboration des MR et la procédure d'autorisation d'accès aux données :**
le Leem n'est pas favorable aux préconisations du rapport et souhaite maintenir le rôle de la CNIL en tant qu'autorité indépendante en charge de l'élaboration des référentiels, des MR, et des autorisations d'accès aux données, dans le cadre du circuit national actuel, comme dans le cadre de l'Espace européen des données de santé à venir (recos. 5, 20, 18). Le Leem considère que ce maintien du rôle de la CNIL permettra le maintien de procédures et d'une doctrine homogène, quel que soit le projet de recherche (utilisation secondaire ou « primaire » des données).
- **La structuration des MR :** le Leem souhaite conserver la structuration actuelle des MR, qui permet de tenir compte de la spécificité propre à chaque type d'acteur et de recherche et n'est pas favorable à la mise en place de « MR cadres » (reco. 6).
- **Déléguer l'avis scientifique et éthique aux CSE locaux :** le Leem souhaite conserver l'avis centralisé Cesrees, pour préserver l'harmonisation et la prévisibilité de la doctrine applicable, avec déport possible pour l'évaluation scientifique vers les CSE en s'appuyant sur un lien fort Cesrees/CSE (11)
- **Modalités du recueil du NIR :** Le Leem soutient l'objectif de faciliter le recueil du NIR, mais souhaite privilégier dans un premier temps l'accompagnement de la CNIL à l'usage du NIR, avec, dans un deuxième temps, la possibilité d'inscrire cet usage dans les MR (reco. 7)

Transparence vis-à-vis des personnes concernées

- **Portails de transparence :** le Leem soutient la doctrine de la CNIL sur les portails de transparence, s'agissant d'un outil pragmatique et innovant permettant un équilibre entre la transparence requise vis-à-vis des personnes concernées et les impératifs de la recherche. Il est utile d'envisager la centralisation de l'information sur un portail unique, sous réserve que cela permette effectivement aux patients de trouver l'information et d'exercer leurs droits plus facilement (recos 29 à 32).

POSITION DETAILLEE :

Sur le volet Accélérer la mise à disposition des données

Réduire les délais d'accès

Une enquête 2022 sur l'attractivité des données de santé menée auprès des membres du Leem révélait que pour les ¾ des industriels le temps moyen d'accès aux données :

- o du SNDS/Sniiram excède une année ou plus et
 - o des registres, cohortes ou à une extraction manuelle des dossiers médicaux dépasse les 6 mois .
- La *recommandation 12* visant à déléguer au porteur de projet la responsabilité de la minimisation des données extraites constitue une piste intéressante de nature à accélérer significativement

l'accès aux données du SNDS. Des précisions opérationnelles devront toutefois être apportées afin d'apporter un certain nombre de garanties (implication d'un tiers de confiance dans l'octroi des accès, accès aux données en lecture seule uniquement, modalités d'accès temporaire, ...)

- L'élaboration d'indicateurs de délais de mise à disposition des données (*recommandation 13*) est essentielle pour suivre l'opérationnalisation des mesures qui seront prises. Au regard des délais observés dans d'autres pays, le Leem considère le délai de 5 mois pour l'accès aux SNDS comme un objectif cible pertinent.
- Concernant une éventuelle politique de priorisation des demandes d'accès, il conviendra d'en clarifier précisément les critères, lesquels devront être objectifs. Le Leem attire l'attention sur l'importance de ne pas défavoriser les entreprises privées, dont les recherches et études présentent des enjeux d'intérêt public importants au même titre que le secteur public. Dans tous les cas, il conviendra de garantir et de respecter les délais de mise à disposition des données du SNDS en fonction des critères qui pourraient être définis (reco. 13).
- Au-delà, des indicateurs et mesures visant à accélérer les délais d'accès à d'autres types de sources de données sont également importants (*recommandation 13*). L'enquête attractivité pour l'usage secondaire des données de santé du Leem a en effet montré un fort intérêt pour les données à contenu médical pour lesquelles des alternatives européennes existent.

Permettre des études de faisabilité

Le Leem soutient la mise à disposition d'une qualification précise des bases et la possibilité de réaliser des études de faisabilité préalables à des études industrielles afin d'identifier la capacité des données à répondre aux objectifs et contribuer ainsi à une démarche d'amélioration continue.

- Dans cette perspective, la *recommandation 15*, visant à développer des outils bac à sable pour permettre notamment une étude de faisabilité préalable à une étude SNDS rencontre un fort intérêt de la part des membres du Leem. Cette approche permettrait d'une part de soutenir la mise en œuvre d'un projet sur le territoire France et d'autre part est de nature à accroître le nombre potentiel de projets en offrant la possibilité d'en tester la faisabilité.
- Il conviendra toutefois d'adosser un cadre d'accès facilité sur le volet « données personnelles », dans le cadre de ces bacs à sable, voire un accompagnement des autorités si nécessaire.
- Par ailleurs, cette possibilité doit être étendue au-delà du SNDS à d'autres typologies de données. La question des délais de contractualisation et la capacité des données ciblées à répondre aux questions posées (pertinence, étendue, complétude, période, ...) sont les principales raisons des 2/3 de renoncement à tout ou partie de projets utilisant des données de santé françaises. Une étude de faisabilité en amont limiterait les renoncements à posteriori (ainsi que ceux à priori conséquences des précédents), engagerait des discussions de contractualisation sur des bases plus saines ou encore permettrait aux détenteurs de données de mieux apprécier les potentialités et attendus autour de leurs données et contribuerait à une montée globale en qualité.

Sur le volet pilotage stratégique et modèle économique

Modèle économique

- Accroître la transparence sur les modalités de contrats-type et de tarification sont des recommandations essentielles (*recommandations 26, 27*). Aussi, l'élaboration de modèles de contrats-type et de tarification sont de nature à accélérer l'accès aux données de santé, étape limitante sur certains jeux de données et parfois source de renonciation.

Ces modèles de contrats-type et de tarification ne doivent pas s'inscrire en contradiction avec les travaux réalisés dans le cadre du Comité Stratégique de filière qui préconisait une tarification

prévisible tant pour l'utilisateur que pour le producteur et indépendante de la valeur d'usage, certaines études pouvant viser la recherche d'impact sur la qualité de vie, efficacité vie réelle, ...

Aussi, comme le préconise le rapport sur l'usage secondaire des données de santé, **ces travaux visant à l'élaboration de contrat-types ou à l'élaboration d'une grille de tarification doivent associer effectivement les acteurs économiques, y compris sur les enjeux de PI qui sont majeurs en termes d'attractivité de la France (recommandations 27 & 28).**

Pour l'heure, au-delà d'une information/consultation ponctuelle, force est de constater que les représentants des industriels, dont le Leem, n'ont pas été associés aux réflexions et travaux en cours initiés par le Costrat (constat exprimé collectivement par e-mail au Costrat par le Leem, Snitem, Numeum et Afcros). Nous réitérons donc **l'importance d'associer les acteurs industriels à l'élaboration de ces grilles de tarification et contrat-types tant dans la phase d'élaboration que de validation.**

Pérennisation des infrastructures

- Les recommandations visant à pérenniser les infrastructures de partage de données (*recommandations 24, 25*) sont essentielles. En complément de ce qui est énoncé dans le rapport, le Leem propose que des mesures incitatives, via par exemple des mesures fiscales, puissent soutenir l'investissement industriel dans la constitution de registres ou de cohortes avec une primeur d'usage.
- Sur le plan technique, la mise en visibilité des bases de données existantes, l'harmonisation de leurs métadonnées, la définition des fréquences et modalités de leur actualisation, la définition de normes d'interopérabilité, de standards sémantiques et techniques en lien avec des références européennes et internationales, de métriques de qualité... sont de nature à favoriser leur usage (*recommandations 22 et 23*).
- Le Leem considère, en accord avec ce qui est proposé dans le rapport, que la mise à disposition de données doit rester de nature volontaire et soutient en ce sens la *recommandation 17*. D'une part certaines bases sont développées avec des partenaires et engagé de fait leur accord, et d'autre part le détenteur de la base a une responsabilité vis-à-vis des personnes concernées qui lui impose de pouvoir s'assurer de la pertinence éthique et scientifique des projets d'utilisations ultérieures.

Sur le volet autorisation réglementaire

Modalités d'élaboration des MR (recommandations 5 et 18)

- Le rapport préconise le renforcement du rôle du Costrat et du HDH pour l'usage secondaire des données de santé, notamment dans la procédure d'élaboration des MR. Or, la proposition de confier au Costrat et au HDH l'élaboration des MR ne semble ni pertinente ni de nature à accroître l'efficacité du système d'accès aux données. La procédure d'élaboration des MR semble bien fonctionner actuellement, avec des mises à jour et l'élaboration de nouvelles MR en concertation avec les parties prenantes, dont le Leem.
- La Cnil a actuellement en charge l'ensemble des MR et référentiels, concernant tant l'utilisation « secondaire » des données (RNIPH) que leur utilisation « primaire » (essais et investigations cliniques, RIPH, entrepôts de données de santé, etc.), ce qui permet une doctrine homogène pour l'ensemble des recherches en santé, quelle que soit leur nature. Les MR et référentiels sont élaborés sur la base des cas d'usage dont elle a connaissance dans le cadre des demandes d'autorisation qui lui sont soumises.
- Par ailleurs, il nous paraît essentiel que la CNIL, en tant qu'autorité indépendante en charge de la protection des données personnelles, reste l'acteur central et décisionnaire de l'élaboration des

MR et référentiels, y compris les MR encadrant l'utilisation secondaire des données, pour garantir un cadre cohérent et conforme au RGPD.

- Le rôle actuel du HDH dans le cadre de la mise au point des MR concernant l'accès aux données de santé doit par ailleurs être maintenu : comme prévu par la Loi Informatique et Libertés, ces MR sont élaborées en concertation avec le HDH qui a la possibilité de faire des propositions et de consulter en amont les parties prenantes. Cette procédure fonctionne bien aujourd'hui et il n'y a pas lieu de la refondre.

Structuration des MR (recommandation 6)

- Le rapport préconise de remplacer les MR actuelles par des MR « cadres ». Or, le système actuel des MR fonctionne bien et constitue un élément fort de l'attractivité française. En effet, la CNIL a développé une bonne expertise sur les aspects opérationnels des recherches et une capacité à accompagner les projets. Il importe de conserver ce système avec quelques adaptations, qui pourront être faites dans le cadre de la mise à jour d'ores et déjà prévue par la CNIL.
- En particulier, le fait d'avoir différentes MR dédiées à des traitements de données précis permet de prendre en compte les particularités des différentes typologies d'acteurs et des finalités des traitements, ce qui est satisfaisant en termes de lisibilité. Le Leem s'était d'ailleurs fortement mobilisé pour conserver la MR-006 (PMSI) indépendamment de la MR-008 (SNDS historique). Il ne semble donc pas souhaitable de remplacer les méthodologies de référence actuelles par des MR « cadres » plus générales.

Indicateurs de délais d'autorisation

- Le Leem soutient l'intérêt de disposer d'indicateurs de délais. Rappelons toutefois que l'enquête d'attractivité pour l'usage secondaire des données de santé du Leem n'a pas révélé de problématiques particulières sur les délais de cette phase d'autorisation, les blocages venant de la longueur de la procédure d'extraction des données, post-autorisation CNIL. La proposition d'un objectif quantifié de diminution du nombre de projets soumis à autorisation ne semble cependant pas un indicateur pertinent, car le nombre d'autorisations dépend des spécificités des projets et le nombre de projets est naturellement amené à croître.

Avis Cesrees (recommandation 11)

- Le rapport recommande de remplacer l'avis CESREES par l'avis de CSE locaux.
- La portée de cette mesure semble limitée : actuellement, les traitements conformes aux MR-004 et MR-006 sont exemptés d'avis CESREES. L'avis du CESREES est nécessaire pour les recherches sur le SNDS historique (y compris via la MR-008). L'avis Cesrees est également requis en cas de réutilisation de données sortant du cadre de la MR-004 : c'est uniquement dans ce cas-là qu'il pourrait être remplacé par l'avis de CSE locaux.
- Le Leem considère préférable de maintenir un avis par un comité centralisé indépendant, tel que le Cesrees, mais il serait utile que le Cesrees prenne en compte l'avis des CSE locaux lorsqu'ils existent.

Recueil du NIR (recommandation 7)

- Permettre le recueil du NIR permet d'accroître la précision des chaînages des données médicales avec le SNDS. L'existence d'une base nationale de données de santé (SNDS/Sniiram) associée aux capacités de chaînage sur des données rétrospectives et aux expertises en la matière sont de nature à donner un réel avantage compétitif et différenciant à la France. Par exemple par une collecte du NIR dans les bases de données de type cohortes et registres en vue d'un appariement

ultérieur potentiel. Faciliter l'usage du NIR présente donc un intérêt scientifique majeur de nature à renforcer la robustesse des études en offrant la possibilité d'un appariement moins probabiliste.

- Aujourd'hui cependant, le manque de formation aux conditions techniques encadrant le recueil de cette donnée sensible en limite les usages. Il est donc important que l'ensemble des acteurs publics et privés soient sensibilisés et formés au recueil du NIR, via un accompagnement CNIL notamment. Une fois la montée en compétence des spécificités liées à la collecte du NIR atteinte par l'écosystème, son usage pourra être intégré dans les MR.

Rôle HDH vs CNIL dans le cadre de l'Espace européen des données de santé (EHDS) (recommandation 20)

- Il est essentiel de garantir que les procédures d'accès aux données soient homogènes, qu'il s'agisse d'accès aux données de l'EHDS ou de bases nationales, et qu'il s'agisse de réutilisation de données (recherches n'impliquant pas la personne humaine - RNIPH) ou de recherches « primaires » sur les données (recherches impliquant la personne humaine - RIPH), ainsi qu'une doctrine harmonisée des autorités.
- Une distinction des procédures d'accès, avec différentes autorités compétentes en charge en France, selon que l'on se situe dans le cadre national ou celui de l'EHDS, risque de créer de la complexité et de donner lieu à des positions divergentes des autorités compétentes selon le contexte de l'accès.
- Le Leem considère souhaitable, dans un objectif d'harmonisation des procédures et de la doctrine, que la CNIL conserve le rôle d'examiner et délivrer les autorisations d'accès aux données, pour tous les types de recherche, en sa qualité d'autorité administrative (AAI) indépendante chargée de la protection des données personnelles, y compris dans le cadre de l'EHDS. La qualité d'AAI lui confère une indépendance et garantit la transparence des procédures.

Sur le volet transparence (recommandations 29-32)

Les portails de transparence, dont l'utilisation est rendue possible grâce à la doctrine de la CNIL (telle que présentée dans la MR-004 notamment), sont des outils pragmatiques très facilitants.

Cette approche, tout en garantissant une grande transparence vis-à-vis des patients et du grand public, accélère la mise en œuvre et les coûts associés à l'utilisation secondaire des données en dispensant les responsables de ces recherches de recontacter individuellement chaque patient préalablement à chaque nouveau projet de recherche.

L'idée de centralisation de l'information sur un portail unique est bienvenue, sous réserve de s'assurer que le portail est facilement localisable par les personnes concernées et que la consultation de ce portail est aisée, avec une granularité suffisante.