

NOTE D'AUDITION



Questionnaire France Assos Santé

**Mission sur l'utilisation
secondaire des données
de santé
dite "Mission Marchand-
Arvier"**

Septembre 2024



Préambule

Libérer les données et protéger les usagers, une équation sociétale, éthique et scientifique

Avec la création en 2007 de l'Institut des Données de Santé (loi de 2004) dont le CISS est membre, la puissance publique prend acte de la nécessité d'organiser non pas la recherche sur les données de santé mais avant tout l'accès aux données pour la recherche. Après l'affaire Médiateur et l'étude de l'Assurance maladie en 2010 révélant l'ampleur des décès, une prise de conscience accentue encore l'urgence d'un accès facilité aux données.

France Assos Santé cherche aujourd'hui à éclairer les débats et politiques publiques, pour des usages impactants des données mais respectueux des usagers et des valeurs du système de santé français, dans le cadre national et européen.

Cette note synthétise les messages portés par France Assos Santé à l'occasion de cette mission et des auditions et contributions réalisées par France Assos Santé.

Rappels :

- **Opt-out** : consentement présumé sauf opposition, aussi appelé "droit d'opposition". C'est le droit le plus courant des usagers par rapport à l'utilisation de leurs données dans les bases de données de santé, en particulier le SNDS ou les entrepôts de données de santé hospitaliers. Il est en théorie associé à un droit d'information préalable des individus (affiches, notices d'information, livrets d'accueil, courries, etc.).
- **SNDS** : Système National des Données de Santé, c'est la grande base de données qui réunit les données de l'Assurance Maladie, des remboursements des prestations, associées aux données du PMSI, les données d'activité des hôpitaux, et les données des MDPH (handicap) du CépiDc Inserm (causes de décès). Il ne contient pas de résultats de soins en tant que tel, mais avant tout des données dites "médico-administratives".

Enjeux :

Avec l'arrivée de l'Espace Européen des Données de Santé, de nombreux acteurs ne se cachent plus de vouloir supprimer les garde-fous éthiques et juridiques pour l'accès aux données. Il est alors essentiel pour les associations d'usagers de rappeler leurs attentes, en particulier pour protéger l'information des usagers et garantir l'exercice de leurs droits. France Assos Santé synthétise dans cette note ses points de plaidoyer concernant ces sujets en réponse aux questions de la mission sur l'utilisation secondaire des données de santé.

**Portails de transparence : Sont-ils suffisants ?****Faut-il les centraliser ? Le répertoire public du Health Data Hub pourrait-il jouer ce rôle, et si non comment l'améliorer ?**

Aller plus loin que l'affichage unique : Pour favoriser la participation des patients et leurs droits, il est essentiel de renforcer l'information individuelle des usagers, en utilisant des outils pratiques tels que Mon Espace Santé pour permettre aux patients de maîtriser leurs données et d'exercer leurs droits.

Des portails de transparence lacunaires peu visibles : Les portails de transparence actuels, y compris celui du Health Data Hub (répertoire public des projets), ne sont pas suffisamment accessibles et ne remplissent pas pleinement leur mission d'information des usagers. Pas toujours actualisés ou lisibles, ils doivent être complétés par une approche multimodale d'information préalable et d'exercice des droits. Ils ne doivent pas exonérer les responsables de traitement d'améliorer l'accès à une information sensée être préalable, mais aujourd'hui faite a posteriori ou ne touchant pas ses cibles.

Des doutes sur l'intérêt de la centralisation en pratique : Les précédentes initiatives de centralisation dont nous avons eu connaissance n'ont pas abouti. Pourtant nous partageons l'intérêt de pouvoir avoir accès à un seul endroit aux informations concernant les bases ou études utilisant nos données, en complément des initiatives des différentes bases pour adapter les messages aux différents publics concernés et selon l'amplitude de l'audience concernée. Les usagers peuvent éprouver des difficultés à identifier les bases ou plateformes auxquelles leurs données ont contribué, la centralisation pourrait apporter des réponses à ces enjeux.

Quelles évolutions pour le répertoire public des projets du HDH : Le portail du Health Data Hub aujourd'hui n'est pas assez complet (manque des résultats et des avancées des accès aux données), ni assez lisible (mélange entre les MR-004, les accès au SNDS, etc.), et les droits des usagers n'y sont pas clairement intégrés. Il ne peut en tout cas pas se substituer aujourd'hui aux autres modalités d'information.

**Comment faciliter l'exercice des droits ?****Doit-il être centralisé, si oui auprès de qui et selon quelles modalités ?**

Ne pas avoir peur de l'opt-out : Les gestionnaires de bases de données ne doivent pas se cacher derrière la peur du droit d'opposition massif des usagers. Cette crainte n'est pas objectivement justifiée et ne doit pas être un prétexte pour abandonner les efforts d'information préalable et de facilitation de l'exercice des droits. Un dialogue transparent entre les acteurs et les usagers pour renforcer la confiance et favoriser la participation active des patients est nécessaire.

Quelle portée pour l'opt-out ? : Si l'on parle de plateforme centralisée, nous insistons sur le fait que ce droit d'opposition doit pouvoir s'exercer non pas pour la totalité des données de l'utilisateur quelque soit leur source ou leur usage à l'image d'un registre de don. Les usagers méritent d'avoir la liberté de choix quant à leurs données et éviter de forcer de fait leurs choix qui peuvent ne pas être aussi clairement tranchés « je partage tout ou je ne partage rien ». Cependant, l'état de connaissance des usagers ne nous semble pas encore prêt pour proposer un droit d'opposition à l'échelle des finalités, des acteurs, ou de chaque étude, et il convient d'éviter une « lassitude du consentement » comme dans le consentement aux « Cookies » sur internet.

SNDS, exercice des droits et information, confusion sur les responsables : Le partage de la responsabilité entre la CNAM gestionnaire du SNDS pour l'exercice des droits et les utilisateurs des données pour l'information des personnes concernées entretient une certaine confusion, voire constitue un prétexte pour diminuer l'information aux personnes concernées. L'exercice des droits concernant le SNDS doit donc être centralisé, des travaux sont par ailleurs en cours avec le Health Data Hub pour une plateforme faisant le lien directement entre CNAM et usagers. Pour les autres bases (à commencer par les entrepôts de données de santé), l'exercice des droits pourrait intégrer progressivement une telle plateforme centralisée, tout en gardant ses canaux d'information propres.

Co-construire avec les premiers concernés : Pour un exercice des droits facilité et éclairé il est nécessaire de renforcer la participation des usagers dans la conception des outils d'exercice des droits et en particulier des messages et contenus informatifs associés. Ceux-ci doivent cibler en priorité des exemples impactants pour illustrer les usages des données mais aussi expliquer simplement en quoi les différents droits consistent (opposition, etc.).

**Comment encourager les patients à accepter de partager leurs données de santé au soutien de la recherche et de l'innovation en santé ?**

Quel constat de départ ? : Les usagers partagent largement leurs données déjà aujourd'hui, sans le savoir dans le SNDS ou dans des entrepôts de données de santé, etc. Pour l'immense partie des patients, l'information préalable ne parvient pas jusqu'à eux, et n'ont donc pas de possibilité pratique d'exercice des droits. C'est donc un prérequis indispensable pour concevoir des leviers plus pro-actifs de partage. Les patients ne doivent pas être destinataires de rétributions financières pour ce partage. En revanche, le retour de valeur pour les patients doit être axé sur la juste information des individus au préalable et sur les résultats des recherches.

La transparence comme levier d'engagement : Nous insistons sur la notion d'ouverture des résultats et de rétribution collective pour l'utilisation des données, par exemple par l'impératif d'une innovation en santé à visée d'intérêt public. Une contrepartie du recueil de leurs données pour les patients peut être que les innovations issues de la recherche soient rendues accessibles à tous, notamment en termes de prix. Conditionner l'accès aux données de santé à l'accessibilité des innovations issues de leur exploitation à un prix juste peut être un moyen d'encourager les personnes à accepter de partager leurs données de santé. C'est le même mécanisme sur lequel souhaite s'appuyer le développement futur d'un « altruisme des données » reposant sur des données contributives.