



FÉDÉRATION DES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS & D'AIDE À LA PERSONNE
PRIVÉS NON LUCRATIFS

Contribution de la FEHAP à la Commission sur l'Open Data en santé

Statut validé

Le 29/04/2014

L'Open Data (l'ouverture des données), qui vise à fournir au plus grand nombre, des données anonymisées de qualité, constitue une opportunité décisive quant à la mise en place d'une mécanique de progrès favorisant l'innovation pour le monde de la santé y compris pour la société civile. Il s'agit de fournir des données de qualité, dans le cadre d'une éthique stricte et contrôlée, aux organismes publics et privés dès lors qu'il s'agit de faire progresser la santé publique ou la gestion du risque maladie.

La FEHAP est très favorable à l'essor de l'Open Data, dans le respect de la déontologie, et dès lors que la Loi est respectée en matière de non publication de données privées vers le grand public, sans oublier les données financières et comptables des structures privées qui ne peuvent être diffusées sans leur accord explicite, conformément au dispositif légal en vigueur.

Pour la FEHAP, le niveau de détail des données accessibles en Open data doit être le même pour l'ensemble des structures dont les données seraient mises à disposition, et ce, quel que soit leur statut.

S'agissant des données des patients, les données anonymisées doivent pouvoir être directement accessibles, y compris au grand public. S'agissant de l'Open Data «régulé» concernant uniquement des données anonymisées considérées comme pouvant éventuellement présenter un risque de ré-identification des personnes, leur mise à disposition doit être étudiée au cas par cas, indépendamment du statut juridique du demandeur, selon des règles d'éthique bien définies.

S'agissant des risques de ré-identification, l'arsenal juridique déjà en place devrait être mieux signalé puis appliqué, évitant d'introduire de nouveaux mécanismes coûteux et complexes contreproductifs vis-à-vis des objectifs définis. Il nous semble néanmoins pertinent d'intégrer systématiquement la micro-agrégation qui agrège des variables (mois et année de naissance en lieu et place du jour, mois et année de naissance par exemple) pour les rendre ainsi complètement anonymisées sans pour autant les appauvrir.

Une nouvelle gouvernance doit être mise en place afin de mieux répondre aux enjeux de santé publique et d'innovation. La FEHAP entend s'investir dans cette nouvelle gouvernance en tant que partie prenante.

La mise en œuvre d'un guichet unique apparaît essentielle, tant d'un point de vue de l'instruction des demandes, que du respect de l'éthique, mais également dans un souci de simplification et de maîtrise des coûts. Il nous apparaît essentiel de simplifier l'accès et non pas de dresser de nouvelles barrières qui annihileraient les efforts de la Commission. Il nous apparaît opportun de s'appuyer sur une structure unique disposant d'expérience en la matière et ayant déjà mis en place une charte éthique. Une structure unique constitue la solution la plus économe et la plus claire pour tous les acteurs. L'Institut des Données de Santé est éligible pour remplir cette mission.

Ainsi chaque demande d'accès à des données relevant de l'open data «régulé», qu'il s'agisse d'un accès direct permanent ou ponctuel, ou d'une extraction de données, sera individuellement instruite sur la base d'un cahier des charges officiellement fourni par le demandeur décrivant la finalité de l'étude nécessitant les données demandées, les garanties apportées concernant le respect de la confidentialité, la traçabilité des accès et des requêtes, etc...). L'instruction de chaque dossier sera réalisée avec l'aide de la CNIL qui approuvera ou rejettera la demande formulée.

Afin de simplifier le circuit, les organismes ou services de l'Etat ayant besoin d'accéder à des données « régulées » afin de remplir leurs missions (les services de l'Etat et ses opérateurs directs) pourraient en faire la demande auprès de l'autorité compétente. Dans cet esprit, il nous semble également inutile de ré-instruire une demande formulée par un organisme officiellement sollicité par une autorité publique (HAS, ANSM...).

S'agissant de la fourniture effective des données relevant de l'open data «régulé», celle-ci pourrait relever des gestionnaires de bases qui en ont la légitimité, l'expertise et les compétences opérationnelles.