Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales et de la Santé, s'était engagée à rendre plus accessibles les données de santé pour améliorer la recherche et l'innovation en santé. La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé crée le système national des données de santé (article 193). Les décrets publiés ce jour précisent les conditions d'accès à ces données, pour toute étude, recherche et évaluation présentant un intérêt public.

Le système national des données de santé est une base de données unique au monde, rassemblant des informations sur le parcours de santé des Français : consultations chez le médecin et chez les autres professionnels de santé, prescriptions de médicaments, hospitalisations, causes médicales de décès. Ces données permettront aux acteurs publics et privés d'accroître les connaissances sur notre système de santé : parcours de soins des patients, pratiques de prescription des médecins, sécurité sanitaire, *etc*. L'exploitation de ces données améliorera les politiques publiques en santé, l'information des patients et fera progresser la recherche médicale.

Elaborés à la suite d'une phase de concertation, les décrets publiés ce jour précisent les conditions d'accès au système national des données de santé :

· les organismes ayant besoin d'accéder fréquemment à ces données pour accomplir une mission de service public sont identifiés. Il s'agit, par exemple, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de la Haute Autorité de santé (HAS), de Santé publique France, ou encore des chercheurs au sein des CHU. Ils bénéficient désormais d'un accès permanent ;

· pour tous les autres organismes, publics ou privés, à but lucratif ou non lucratif, il sera possible d'accéder au système national des données de santé sur autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ;

· un interlocuteur unique sera mis en place pour simplifier les démarches : l'Institut national des données de santé. Cet institut a pour mission d'enregistrer les demandes et d'accompagner les utilisateurs du système national des données de santé.

Les modalités d'accès aux données seront encadrées par un référentiel strict de sécurité qui garantira la confidentialité des données personnelles.

Dès 2018, le système national des données de santé sera enrichi de données médico-sociales permettant de mieux comprendre les liens entre prises en charge médicale et médico-sociale. En 2019, un échantillon de données fournies par les assureurs complémentaires permettra de réaliser des études précises concernant le reste à charge pour les assurés.