Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, a confié à Pierre-Louis Bras, inspecteur général des affaires sociales (IGAS), une mission sur l'accès aux données de santé.

**Objectif : ** proposer la mise en place d'un dispositif d'accès et d'utilisation des bases de données médico-administratives, adapté aux besoins de santé publique et de sécurité sanitaire, dans des conditions fiables et sécurisées, respectant notamment le strict anonymat des patients.

Les données individuelles de santé ne sont pas des informations comme les autres, leur protection étant notamment assurée par le secret médical. Dans le même temps, ces données présentent un intérêt collectif important : pour que le grand public soit informé sur le système de santé, mais également pour que les autorités sanitaires, les chercheurs et les industriels puissent réaliser des études et suivre l'impact des comportements sanitaires en termes de santé publique.

Pierre-Louis Bras rendra ses conclusions à la Ministre dans un délai de trois mois.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE

La Ministre
Cab/MT/BM/MGD/D.13-3306

Paris, le 16 AVR 2013

Monsieur l'Inspecteur général,

L'utilisation des données de santé est un élément fondamental du pilotage de notre système de santé. Les débats récents ont révélé la nécessité de définir un cadre adapté à l'ensemble des enjeux liés à ces données, qu'il s'agisse de la sécurité sanitaire, de l'épidémiologie ou de la compréhension du fonctionnement de notre système de santé.

S'il importe de développer l'accès du grand public aux données de santé qui lui sont nécessaires pour s'informer sur le système de santé, l'offre de soins, les parcours de soins et les produits de santé, s'il convient d'étudier les conditions dans lesquelles les industriels pourraient utiliser ces données pour réaliser des études post AMM, il est tout autant essentiel pour les pouvoirs publics de garantir le secret médical et la protection des données personnelles dans l'utilisation des bases de données médico-administratives.

De plus, la dispersion de la gouvernance des données de santé, de leur accès et de leur utilisation, issue de décisions successives, rend difficile l'appréhension globale des principes d'une politique des données de santé.

Je vous demande de me proposer, dans le cadre de la mission que je vous confie, les voies et moyens de la mise en place d'un dispositif assurant à la fois une gouvernance d'ensemble des données de santé et garantissant leur mise à disposition dans des conditions adaptées aux finalités poursuivies par les différents acteurs.

Monsieur Pierre-Louis BRAS
Inspecteur Général des Affaires Sociales
39-43, quai André Citroën
75739 PARIS CEDEX 15

Vous vous attacherez en particulier à :

- proposer aux pouvoirs publics une organisation efficiente du pilotage des données de santé à des fins de santé publique et de sécurité sanitaire, garantissant une bonne articulation avec les institutions responsables des bases de données médico-administratives ;

- étudier les conditions fiables et sécurisées de la mise en place d'un dispositif d'accès et d'utilisation des bases de données médico-administratives adapté à la nature et à la réalité des besoins des différents acteurs.

Vous bénéficierez, pour mener à bien vos travaux, de l'appui de la direction de la sécurité sociale, de la direction générale de la santé et de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Il vous reviendra de consulter l'ensemble des acteurs et particulièrement les représentants des patients, de la société civile, des professionnels et des établissements de santé, des industriels des produits de santé, des sociétés de service et de conseil en santé ainsi que les institutions responsables des bases de données de santé.

Vous vous rapprocherez également des Professeurs Bégaud et Costagliola, auxquels j'ai confié une mission spécifique sur la pharmaco-surveillance, ainsi que du secrétaire général de la modernisation de l'action publique, afin d'articuler votre réflexion avec la politique d'ouverture des données publiques animée par la mission Etalab.

Vos conclusions me seront remises sous trois mois.

Marisol TOURAINE