



Délai du processus d'accès aux données du SNIIRAM/SNDS : Expérience de la Plateforme Bordeaux PharmacoeEpi

C. Dureau-Pournin¹, A. Grelaud-Boussinot¹, S. Lignot-Maleyran¹, M. Rouyer¹, E. Guiard¹, S. Lamarque¹, A. Grolleau¹,
R. Lassalle¹, N. Thurin¹, P. Bosco-Lévy¹, P. Blin¹, N. Moore¹, C. Droz-Perroteau¹

¹ Bordeaux PharmacoeEpi, INSERM CIC1401, Université de Bordeaux, Bordeaux, France

Introduction

- Le processus d'accès aux données de l'Assurance maladie à des fins d'études et de recherches dans le domaine de la santé a évolué suite à la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et la création du Système national des données de santé (SNDS). Avant cette loi, seuls certains organismes dont l'INSERM, étaient autorisés à utiliser des données du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) à des fins d'études et de recherches en Santé Publique.
- La plateforme Bordeaux PharmacoeEpi (BPE), plateforme de recherche en pharmaco-épidémiologie de l'Université de Bordeaux labellisée INSERM dans l'axe thématique « Pharmaco-épidémiologie » du CIC1401 de Bordeaux, gère et analyse des données de l'Assurance maladie depuis plus de 15 ans.
- Au travers de son expérience et avant la mise en place du « Health Data Hub » instauré par l'article 41 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, la plateforme BPE a dressé un bilan sur le délai du processus global d'accès aux données de l'Assurance maladie et de chacune des grandes étapes de ce processus avant et après la création du SNDS.

Méthodes

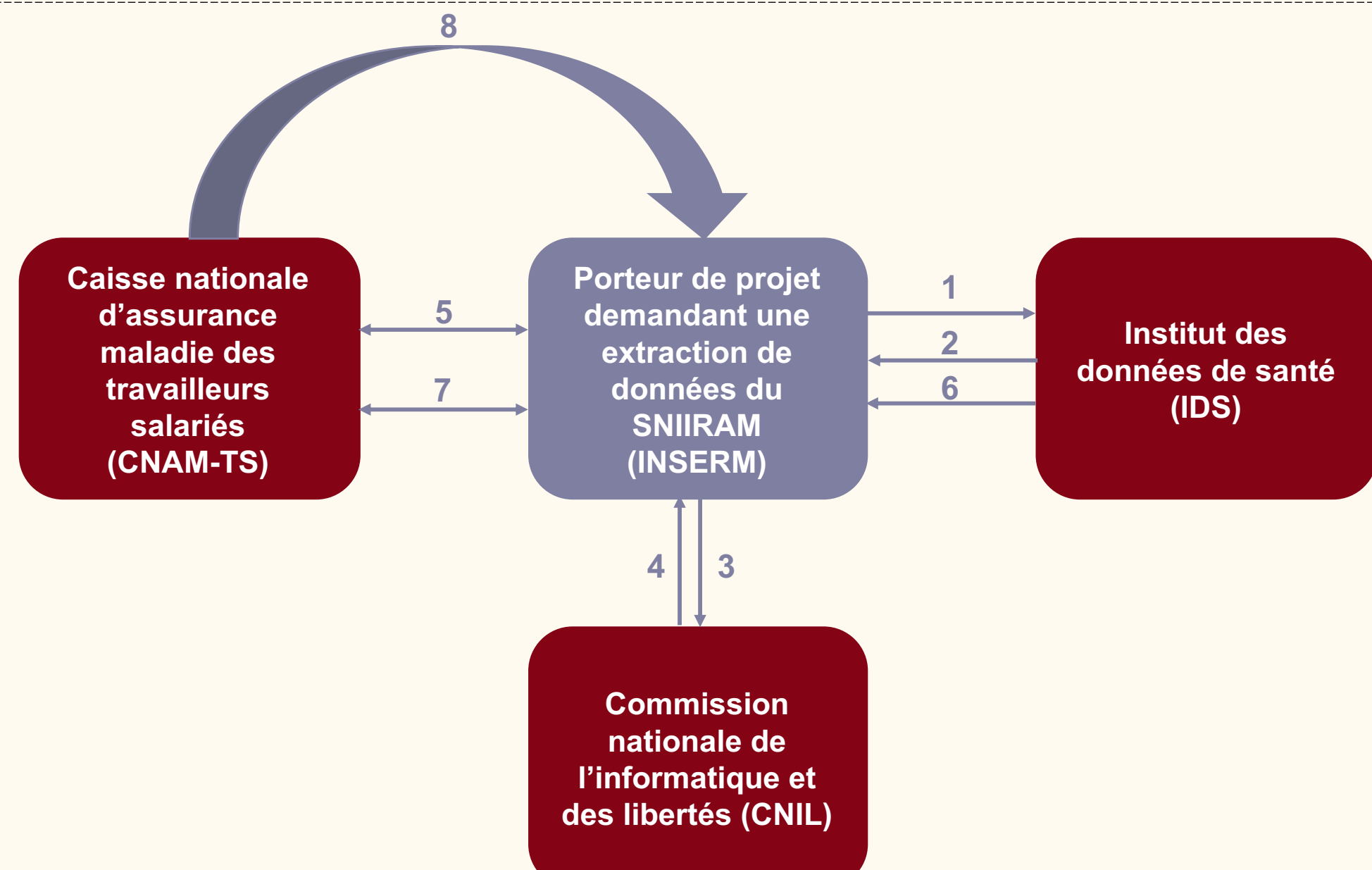
Processus d'accès aux données de l'Assurance maladie

Le processus d'accès à un échantillon de données de l'Assurance maladie est composé de 4 grandes étapes (Figure 1) :

- Avant la création du SNDS** : Extraction de données du SNIIRAM (offre non standard)
 - Etape I : Approbation de l'Institut des données de santé (IDS)**
 - Le porteur de projet déposait un dossier de demande auprès de l'IDS.
 - Après vérification du dossier, puis évaluation de la demande, l'IDS transmettait au porteur de projet la décision d'approbation du Bureau de l'IDS.
 - Etape II : Autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)**
 - Une fois l'approbation de l'IDS reçue, le porteur de projet déposait une demande d'autorisation auprès de la CNIL.
 - Après instruction, la CNIL transmettait sa décision au porteur de projet.
 - Etape III : Signature de la convention de cession de données du SNIIRAM**
 - En parallèle de l'instruction du dossier par la CNIL, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) contactait le porteur de projet pour préparer et valider des annexes de la future convention (fiche d'exploitation, liste des personnes habilitées à utiliser les données du SNIIRAM).
 - Dès réception de l'autorisation CNIL, l'IDS rédigeait un projet de convention. Une fois celui-ci validé par toutes les parties, la convention était éditée par l'IDS puis signée par toutes les parties concernées.
 - Etape IV : Accès aux données**
 - En parallèle de la mise en place de la convention, toutes les étapes préalables à l'envoi des données étaient réalisées avec la CNAMTS : clé de cryptage (GnuPg), vérification du programme d'extraction et des effectifs extraits, disponibilité du support de fourniture des données (disque dur).
 - Une fois la convention signée, la CNAMTS envoyait, par voie postale, le disque dur contenant les données extraites à la plateforme BPE.
- Après la création du SNDS** : Extraction de données (système fils) ou accès à l'EGB (accès standard)
 - Etape I : Avis du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé (CEREES)**
 - Le demandeur (responsable de traitement ou responsable de la mise en œuvre) dépose un dossier auprès de l'Institut national des données de santé (INDS) qui assure le secrétariat unique.
 - L'INDS, après vérification du dossier, le transmet au CEREES pour évaluation.
 - L'INDS réceptionne l'avis émis du CEREES.
 - L'INDS transmet l'avis émis du CEREES au demandeur.
 - Etape II : Autorisation de la CNIL**
 - Après avis émis du CEREES et validation auprès du demandeur, l'INDS procède au dépôt du dossier auprès de la CNIL.
 - Après instruction, la CNIL transmet sa décision à l'INDS et au responsable de traitement.
 - Etape III : Signature de la convention de mise à disposition des données**
 - Dès réception de l'autorisation CNIL, le demandeur prend contact avec la CNAM.
 - La CNAM transmet un projet de convention au demandeur après réception de la documentation nécessaire à la constitution des annexes : expression des besoins validés, extraits du contrat entre les responsables de traitement et de la mise en œuvre le cas échéant, conditions générales d'utilisation (cas d'un système fils) ...
 - Une fois la convention validée par toutes les parties concernées, celle-ci est éditée par le demandeur puis signée par toutes les parties concernées.
 - Etape IV : Accès aux données**
 - En parallèle de la mise en place de la convention, toutes les étapes préalables à l'accès aux données sont réalisées avec la CNAM.
 - Une fois la convention signée, la CNAM procède à l'envoi du disque dur contenant les données extraites (si système fils) ou à l'activation des calepions (accès aux données de l'EGB au travers du portail SNDS).

- Calcul du délai du processus d'accès aux données du SNIIRAM/SNDS par la plateforme BPE**
 - Estimation du délai du processus global d'accès aux données et de chacune des grandes étapes (I, II et III-IV) en jours ouvrés.

Avant la création du SNDS (2014-2018)



Après la création du SNDS (2017-2019)

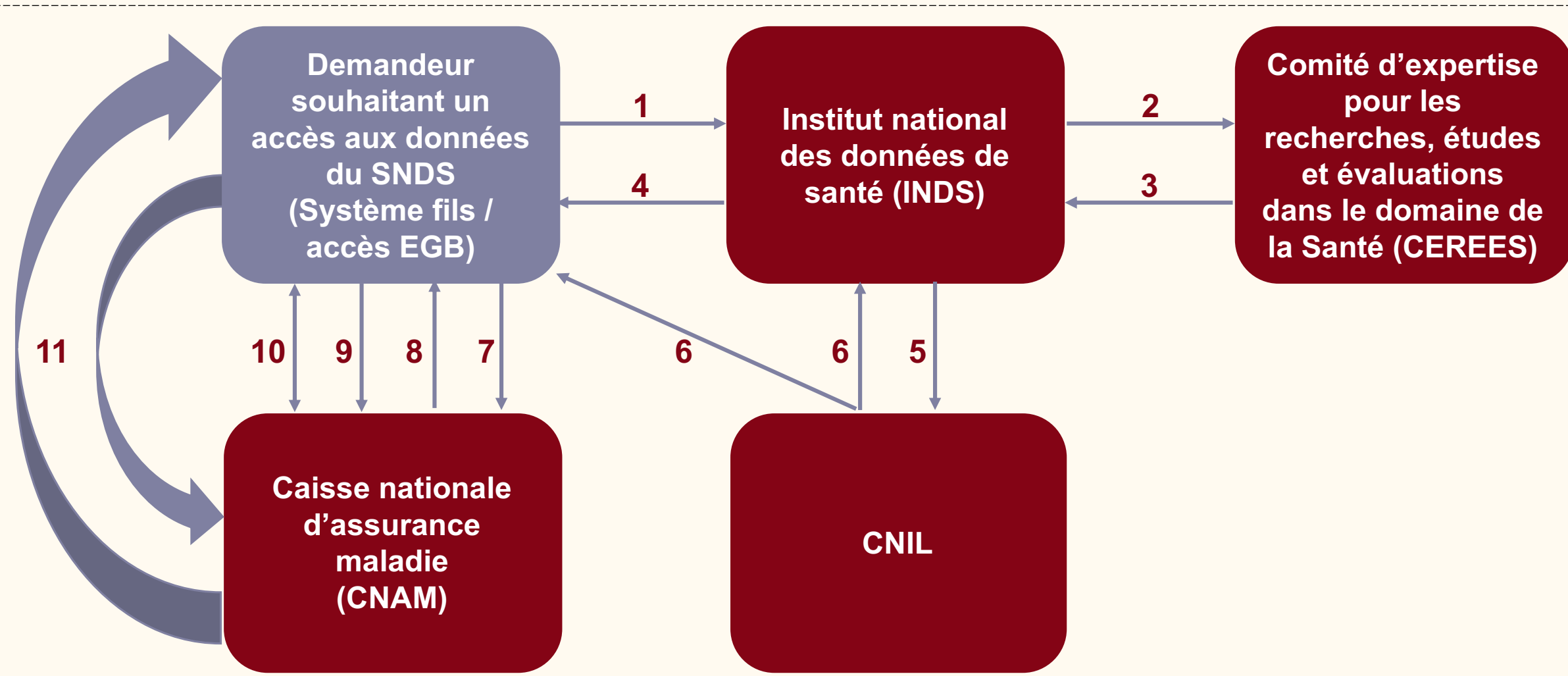


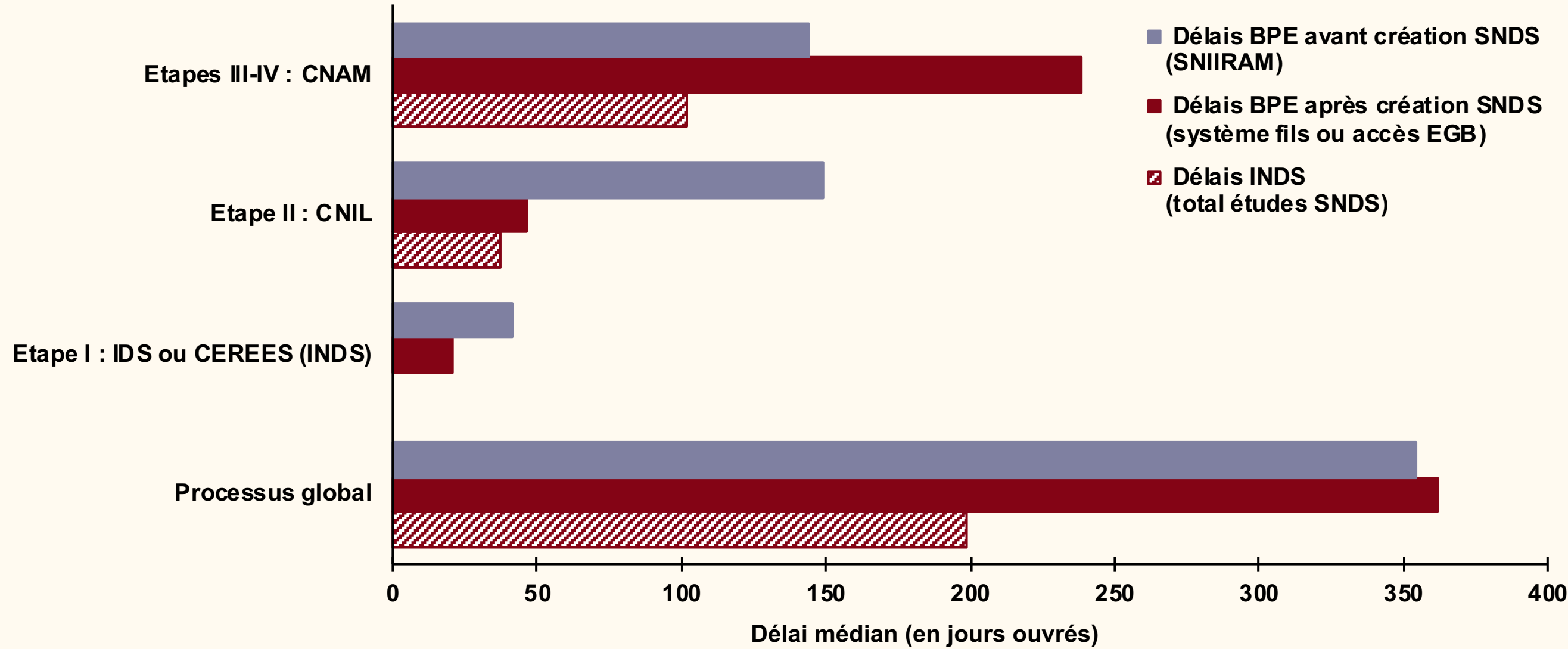
Figure 1 : Schéma du processus d'accès aux données de l'Assurance maladie avant et après la création du SNDS

Résultats

- Depuis 2014**, la plateforme BPE a finalisé le processus d'accès aux données de l'Assurance maladie pour **16 études** : 9 études avec extraction de données du SNIIRAM et 7 études avec accès aux données du SNDS (5 extractions et 2 accès aux données de l'EGB via le portail de la CNAM).
- Le délai médian** du processus global d'accès aux données de l'étape I (dépôt auprès de l'IDS ou de l'INDS) à l'étape IV (accès aux données par la plateforme BPE) était de (Tableau 1, Figure 2) :
 - 354 jours ouvrés** pour les 9 études réalisées à partir d'extractions du SNIIRAM avec 41 jours pour l'IDS, 149 jours pour la CNIL et 144 jours pour la CNAM ;
 - 362 jours ouvrés** pour les 7 études réalisées à partir des données du SNDS avec 21 jours pour le CEREES, 46 jours pour la CNIL et 238 jours pour la CNAM.
- D'après le tableau de suivi de l'INDS** répertoriant toutes les études SNDS et disponible en septembre 2019, le délai médian du processus global d'accès aux données était de **199 jours ouvrés** avec 37 jours pour la CNIL et 102 jours pour la CNAM.

Tableau 1 et Figure 2 : Délais médians du processus d'accès aux données de l'Assurance maladie et de chaque grande étape du processus avant et après la création du SNDS (expérience de la plateforme BPE et délais de l'INDS pour les études SNDS disponibles au 20/09/2019)

	Plateforme BPE		Données INDS
	Avant création SNDS (Extractions SNIIRAM : 2014-2018) n = 9	Après création SNDS (Système fils ou EGB : 2017-2019) n = 7	Total études SNDS (Tableau de suivi au 20/09/2019)
	Délai médian (en jours ouvrés) [Min - Max]	Délai médian (en jours ouvrés) [Min - Max]	Délai médian (en jours ouvrés) [Min - Max]
Processus global	354 [212 ; 446]	362 [242 ; 395]	199 [97 ; 411]
Etape I : Approbation IDS Avis CEREES (via INDS)	41 [11 ; 109]	21 [15 ; 41]	-
Etape II : Autorisation CNIL	149 [34 ; 217]	46 [19 ; 274]	37 [3 ; 343]
Etape III-IV : CNAM Signature convention et accès données Signature convention	144 [66 ; 350]	238 [169 ; 320]	102 [24 ; 365]



Discussion / Conclusion

D'après l'expérience de la plateforme Bordeaux PharmacoeEpi :

- Le délai médian du processus global de mise à disposition des données de l'Assurance maladie reste similaire (environ 1 an) avant et après la création du SNDS, et ce malgré des approbations deux à trois fois plus rapides en début de processus ;
- Une amélioration du délai des dernières étapes du processus est constaté au cours du temps ;
- Les délais plus longs observés par la plateforme BPE pour la mise à disposition des données, comparés à ceux publiés par l'INDS, pourraient s'expliquer par le recours à son propre système fils.