

Programme d'Auto-Formation DÉMOCRATIE EN SANTÉ

72

L'INSTITUT NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (INDS)

Niveau
National

Instauré par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 et créé le 23 avril 2017, l'INDS est un groupement d'intérêt public (GIP) dont la convention constitutive établie par ses membres ainsi que ses modifications sont approuvées conjointement par arrêté des ministres de l'économie et de la santé (1).



Texte juridique

L'INDS est chargé de veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la protection des données personnelles.

L'INDS est conçu comme un guichet unique pour orienter toutes demandes d'autorisation d'accès aux données de santé pour des recherches ne concernant pas la personne humaine (1).



A consulter

Décret n°2016-1872 du 26 décembre 2016

MISSIONS (2)

FAVORISER l'accès à des données de santé à des fins d'études et de recherches en partageant sur son site des bases de données dans le domaine de la santé comme le Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM).

ASSURER le respect du secret médical et des libertés individuelles, de l'éthique et de la déontologie pour l'utilisation des données de santé.

ÉMETTRE un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation via le Conseil d'Administration après avis du comité d'expertise public.

METTRE À DISPOSITION via des procédures simplifiées, des échantillons ou des jeux de données agrégées constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible en lien avec la CNIL*.

CONTRIBUER à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public.

* CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

LES ESSENTIELS

Chaque année l'institut transmet son rapport au parlement. La gouvernance de l'INDS repose sur une Assemblée Générale (AG), un Conseil d'Administration (CA) et un directeur ou une directrice.

L'AG comprend (3) des représentants de l'État, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherches en santé, cinq personnalités qualifiées, un ou des représentants des membres associés et un représentant de France eHealthTech.

Le CA comme l'AG de l'INDS comporte 1 Représentant des Usagers, nommé par le président de l'UNAASS. Dans le cadre de la demande d'accès à des données de santé déposées par un acteur privé ou public du secteur de la Santé, le CA se prononce sur l'intérêt public du projet puis transmet pour avis au CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé) puis à la CNIL pour autorisation. Le Comité dispose d'un mois pour se prononcer, en l'absence de réponse dans ce délai, l'avis est réputé favorable.



Information

En revanche, les recherches interventionnelles ou non interventionnelles en santé impliquant la personne humaine au sens de l'article R. 1121-1 du code de la santé publique sont évaluées par un Comité de protection des personnes (3).

(1) Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 (article 193) et articles du Code de Santé Publique L.1462-1 à L.1413-12-3

(2) Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 - Le SNDS regroupera à terme les données du Système National d'Informations Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), celles du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), les causes médicales de décès (CEPIDC), les données relatives au handicap ainsi qu'un échantillon de données en provenance des organismes complémentaires

(3) Article du Code de Santé Publique, L.1462-1 et arrêté du 20 avril 2017