

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale

Audition, ouverte à la presse, sur les données médicales personnelles inter-régimes détenues par l'assurance maladie, versées au SNIIRAM puis au Système national des données de santé (SNDS) (*M. Pierre Morange, rapporteur*):

– Table ronde réunissant les laboratoires et industriels de la santé 2

Mardi

24 janvier 2017

Séance de 10 heures 30

Compte rendu n° 07

SESSION ORDINAIRE 2016-2017

**Présidence de
Mme Gisèle Biémouret
et de
M. Pierre Morange,
coprésidents**



COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES
MISSION D'ÉVALUATION ET DE CONTRÔLE
DES LOIS DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Mardi 24 janvier 2017

La séance est ouverte à dix heures trente-cinq.

(Présidence de Mme Gisèle Biémouret et de M. Pierre Morange, coprésidents de la Mission)

La Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) procède à l'audition en table ronde, ouverte à la presse, les laboratoires et industriels de la santé et notamment : M. Philippe Lamoureux, directeur général, M. Thomas Borel, directeur des affaires scientifiques du LEEM (les entreprises du médicaments), M. Philippe Maugendre, directeur des relations gouvernementales de SANOFI ; Mme Muriel Carroll, directrice des affaires publiques du LEEM ; M. François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales et communication du syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ; M. Christophe Roussel, membre du groupe affaires publiques du SNITEM et directeur du développement chez 3M France, département des systèmes d'information de santé/marchés de la santé ; M. Vincent Bildstein, président de IMS Health France ; Mme Michèle Arnoé, directrice innovation et croissance, et M. Étienne Lepoutre, directeur de Head of Real-World Insights France.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Nous allons traiter aujourd'hui des données médicales personnelles inter-régimes détenues par l'assurance maladie, versées au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) puis au système national des données de santé (SNDS). Gisèle Biémouret, coprésidente et rapporteure, et moi-même avons le plaisir d'accueillir M. Philippe Lamoureux, directeur général, M. Thomas Borel, directeur des affaires scientifiques du LEEM, et M. Philippe Maugendre, directeur des relations gouvernementales de SANOFI, ainsi que Mme Muriel Carroll, directrice des affaires publiques des entreprises du médicament (LEEM). Nous sommes également heureux de recevoir M. François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales et communication du syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), et M. Christophe Roussel, membre du groupe affaires publiques du SNITEM et directeur du développement chez 3M France, département des systèmes d'information de santé/marchés de la santé ; enfin, M. Vincent Bildstein, président de IMS Health France, Mme Michèle Arnoé, directrice innovation et croissance, et M. Étienne Lepoutre, directeur de Head of Real-World Insights France.

Notre réflexion s'inscrit dans un agenda quelque peu contraint puisque les travaux parlementaires seront suspendus à la fin février ; aussi la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) fournira-t-elle un pré-rapport plutôt qu'un rapport aussi complet que souhaité sur un sujet aussi vaste et aussi évolutif. Toutefois, en vertu du principe intangible de la continuité démocratique, ce travail sera repris au cours de la prochaine législature afin qu'elle puisse livrer un rapport définitif soit pour la fin 2017, soit pour début 2018. De plus, sa composition paritaire doit permettre à la MECSS de surmonter la cruelle incertitude de la démocratie, donc toute éventuelle alternance politique, son travail devant de toute façon suivre toujours la même logique : rechercher le meilleur rapport entre coût et efficacité, au service de la santé de nos concitoyens.

La Cour des comptes, à notre demande, a publié en mars 2016 un rapport de grande qualité. Dans le cadre de l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé, la Cour a examiné plusieurs thèmes : la sécurisation informatique des données, la qualité de leur collecte, l'établissement d'une gouvernance devant faciliter leur accessibilité, le développement des capacités à les exploiter – en matière de recherche mais aussi dans la perspective d'une stratégie nationale de la santé. Il s'agit également de répondre aux grands enjeux d'efficacité et de confidentialité. Nous nous attacherons donc à définir un modèle économique efficient pour faire face à la richesse colossale constituée par les données de santé détenues par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) qui, désormais, en assurera la gestion technique. En effet, le chiffre actuel de 1,5 milliard de données est susceptible d'être multiplié par cinquante, si l'on prend l'exemple des objets connectés, et les médias nous avertissent désormais presque quotidiennement de la fragilité des systèmes informatiques, notamment face à la piraterie qui suscite l'inquiétude légitime de nos concitoyens.

Le dernier thème de réflexion porte sur la marchandisation de la santé. Il ne s'agit pas d'intenter un procès d'intention aux acteurs économiques que vous êtes mais le fait que l'exploitation des données de santé pourrait aboutir à rompre l'équité de traitement tribulaire de l'esprit de la sécurité sociale, sans vouloir invoquer les grands noms du Conseil national de la Résistance, est une réalité. La gestion des métadonnées croisées avec le séquençage génomique pourrait éventuellement aboutir à une déclinaison, une stratification assurantielle en fonction du risque décelé, ce qui provoquerait, j'y insiste, une rupture complète avec les principes républicains.

M. Philippe Lamoureux, directeur général de SANOFI. Nous vous remercions pour votre accueil. Une rapide présentation de notre vision des enjeux que vous venez de rappeler vous sera faite, d'abord, par Thomas Borel puis par Philippe Maugendre – précisant que ce dernier n'interviendra pas au titre de ses fonctions au sein de SANOFI : président de notre groupe de travail post-AMM (autorisation de mise sur le marché) des données de santé, il est en effet par ailleurs copilote du comité stratégique des industries de santé qui réfléchit sur la mesure qui porte sur l'accès aux données de santé.

M. Thomas Borel, directeur des affaires scientifiques de SANOFI. Je rappellerai qu'au-delà de l'accès aux données de santé en général, c'est l'accès précoce aux traitements innovants dans des conditions sécurisées pour les patients qui est important, pour peu qu'on puisse mesurer le plus pertinemment possible l'impact de ces innovations thérapeutiques sur le système de soins.

Les industriels du médicament partagent depuis des années l'intérêt des autorités de santé, des payeurs, pour le développement des études pharmaco-épidémiologiques et pour le suivi des produits de santé en conditions réelles d'utilisation, lorsqu'ils sont mis sur le marché, en particulier sur le marché national. Il y a un enjeu non seulement en matière de connaissances scientifiques et de connaissances sur l'utilisation des produits, mais aussi en ce qui concerne l'évaluation du rapport bénéfice-risque du produit de santé, au moment d'être mis sur le marché du médicament, et du médicament lui-même, une fois qu'il est mis sur le marché.

Il s'agit de valider un pari en deux temps : la primo-inscription ou l'arrivée du produit sur le marché, au moment de son AMM ; puis la décision de prise en charge du produit par l'assurance maladie au niveau national. Ce pari prend de plus en plus d'importance compte tenu, notamment, de la dynamique d'innovation actuelle et des

conditions dans lesquelles les produits de santé arrivent sur le marché. C'est autour de la validation de ce pari fait par l'autorité de santé, par le payeur public, que la génération de données post-AMM et l'utilisation du SNIIRAM et du SNDS, prend toute son importance.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Depuis combien de temps avez-vous accès au SNIIRAM ?

M. Thomas Borel. Nous n'avons pas d'accès direct au SNIIRAM mais *via* des prestataires publics ou privés qui permettent de réaliser la quasi-totalité des études.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Dispose-t-on de la liste de ces prestataires – tout au moins les prestataires privés ?

M. Thomas Borel. Les équipes publiques ne sont pas si nombreuses – on en compte moins de dix qui travaillent de façon régulière avec le SNIIRAM – et la plupart relèvent de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

Quant aux prestataires privés, je laisserai volontiers mes collègues de IMS Health compléter mon propos ; je puis d'ores et déjà préciser qu'entre cinq et dix travaillent pour le SNIIRAM et sur le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Pour en revenir aux conditions de validation d'une hypothèse formulée dans le cadre du pari précédemment évoqué, pari pris par l'ensemble des acteurs, qu'il s'agisse du bénéfice ou du risque pris lors de l'AMM, les études cliniques – aussi importantes soient-elles, notamment quand elles portent sur plusieurs milliers de patients – ne permettent pas d'apprécier certains d'éléments relatifs au produit lorsqu'il est utilisé dans les conditions réelles par des patients qui souffrent de comorbidités qui n'avaient pas nécessairement été étudiées de façon complète pendant la phase clinique ou dont les traitements complémentaires peuvent interagir avec le traitement mis sur le marché.

Il convient en outre de signaler que de plus en plus de traitements arrivent sur le marché avec un niveau d'innovation élevé et qu'on considère assez tôt, dans le développement clinique, qu'ils apporteront un bénéfice aux patients. Nous intégrons donc cette logique de conditionnalité notamment en ce qui concerne les AMM, mais aussi les modalités de prise en charge, en particulier dans le champ économique. Lorsqu'il signe un accord conventionnel, un contrat de performance avec l'entreprise qui commercialise un produit de santé, le comité économique des produits de santé (CEPS) revient sur cette notion de pari qui, encore une fois, a vocation à se développer pour peu qu'on veuille mesurer l'efficacité et le bénéfice du produit dans le système de soins.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Les procédures d'exploitation des données de santé instaurées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) vous conviennent-elles et continueront-elles de vous convenir dans la perspective du futur schéma ?

M. Thomas Borel. Je laisse le soin à M. Maugendre de répondre à votre question et de revenir en particulier sur l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé ; je souhaite pour ma part m'en tenir à l'importance et à l'intérêt des données de santé.

Les études menées par les industriels du médicament le sont en bonne partie à la demande d'une autorité de santé, encore une fois dans cette logique de « validation du pari », qu'il s'agisse d'une autorité européenne, dans le cadre d'un plan de gestion des risques, pour

les éléments qui concernent essentiellement les enjeux de tolérance ou d'utilisation, ou qu'il s'agisse d'une autorité nationale, comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou les autorités chargées du remboursement – Haute Autorité de santé (HAS), CEPS... D'où l'intérêt d'utiliser une base de données aussi importante que le SNIIRAM.

Il est vrai, par ailleurs, que les industriels aussi décident, de façon proactive, de lancer des études destinées à documenter, avant sa mise sur le marché, ou après sa mise sur le marché, un produit et la trajectoire de soins des patients. On détermine dès lors les caractéristiques des populations cibles qui vont pouvoir bénéficier d'un traitement avant qu'il ne soit mis sur le marché. On appréhende en outre ce que pourrait être l'impact d'un médicament sur la santé publique en mesurant les consommations de ressources des patients dans un parcours de soins avant la mise sur le marché du produit. Grâce à une telle procédure, une fois le produit disponible et commercialisé, on peut mesurer les conditions d'utilisation – ce qui n'est envisageable qu'en situation réelle de traitement –, le bénéfice, le risque – l'outil ainsi employé permettant de mesurer la tolérance du produit –, enfin, et de plus en plus, les éléments de consommation de ressources, de consommation de soins. Enfin, on peut intégrer ce qui a été demandé aux industriels depuis 2012 dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale : une documentation s'appuyant sur une approche médico-économique.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. En ce qui concerne les marchés des études et recherches sur les données de santé, pouvez-vous décrire la manière dont les choses se passent et indiquer quelle est la part respective de la recherche publique et de la recherche privée ? Les contrats en question relèvent-ils du code de commerce, du code de la recherche, du code de la propriété intellectuelle, comme c'est le cas pour la profession de conseil en propriété industrielle ? L'exploitation des données de santé, dans son aspect contractuel, est en effet un sujet central puisque l'on renvoie en la matière non seulement à une réglementation française récente – en cours d'élaboration, elle devrait commencer d'entrer en vigueur le 1^{er} avril – mais aussi à la réglementation européenne.

Et, au-delà de la réflexion juridique et commerciale sur le droit de propriété intellectuelle, d'un point de vue plus opérationnel, que pouvez-vous nous dire sur la modestie des cohortes en ce qui concerne les maladies orphelines ou l'oncologie pédiatrique ? En raison de la faiblesse des effectifs étudiés, le cadre national est parfois trop limité pour agréger un nombre suffisant de données, le niveau européen se révélant dès lors, le seul pertinent. Dans cette perspective, l'articulation entre le droit français qui, j'y insiste, s'élabore au quotidien et la réglementation européenne, permet-elle, dans le cadre de la mutualisation de ces données, une synergie dans l'agrégation de ces cohortes apte à répondre aux objectifs fixés ?

M. Thomas Borel. Les contrats entre les industriels et les équipes qui réalisent les études relèvent du code de commerce. Quant aux droits de propriété intellectuelle, selon le type d'étude, les résultats des recherches sont sous la responsabilité du promoteur industriel ou bien de l'équipe de recherche académique. Quand l'utilisation de la base de données du SNDS, dans le cadre de l'élaboration de projets de recherche en amont, conduit par exemple à une étude épidémiologique présentant un grand intérêt scientifique, la question des droits de propriété intellectuelle se pose, en effet, entre l'équipe de recherche académique et l'industriel. Le cas des études cliniques est assez similaire. D'autres types d'études sont plus simples à réaliser qui concernent plus spécifiquement le produit, ses conditions d'utilisation, son bénéfice-risque – mais ici se pose également la question de la propriété intellectuelle entre

le prestataire ou l'équipe de recherche, qu'elle soit académique ou privée. En somme, il n'y a pas de modèle unique.

Nous avons une chance unique, en France, d'avoir des bases de données aussi riches quand on les compare à celles dont disposent les autres pays, européens en particulier. Reste que l'on peut regretter, parfois, un manque de données cliniques ou que ces dernières soient d'une qualité insuffisante. C'est du reste l'objet des recommandations 1 et 8 du rapport de la Cour des comptes – auxquelles nous souscrivons –, qui portent sur l'amélioration de la médicalisation de l'information. On peut sans doute, en effet, affiner l'information médicale qui figure dans le PMSI, ce qui conduira à renforcer la valeur des travaux dont il est ici question. Peut-être faut-il également, dans le cadre du SNIIRAM, s'adosser davantage sur des cohortes de médecins libéraux afin d'ajouter des données cliniques aux données actuelles de consommation de ressources tirées du remboursement des patients.

Enfin, dans le questionnaire que vous nous avez adressé, vous nous interrogez sur la causalité et l'imputabilité associées aux résultats des recherches. C'est bien la perspective dans laquelle nous nous situons en matière de pharmaco-épidémiologie : il est difficile d'associer de façon systématique l'imputabilité aux résultats sous prétexte que l'on dispose d'une base exhaustive. En l'occurrence, c'est un certain nombre de biais associés aux méthodes utilisées qu'il convient de traiter, même si la base, en elle-même, par son exhaustivité, en particulier concernant les données de remboursements, est, encore une fois, d'une robustesse unique – base qu'il faut donc continuer d'exploiter en ce sens.

M. Philippe Maugendre, directeur des relations gouvernementales de SANOFI.
Je reviendrai sur l'application de l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé.

Jusqu'à ce que cette loi soit votée, l'accès des industriels au SNIIRAM était indirect, on l'a mentionné, et d'ailleurs, la plupart du temps, nous ne disposions que d'échantillons – notamment l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB), l'échantillon permanent du SNIIRAM. Cet accès, on l'a également dit, se faisait par le biais des équipes académiques et après validation par l'Institut des données de santé (IDS). L'ensemble des industriels avait en revanche un accès direct au PMSI, *via* l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), encadré, certes, par une autorisation de la CNIL.

Aujourd'hui les industriels appellent de leurs vœux l'application la plus rapide possible de cet article 193 et dans les meilleures conditions. Nous sommes à cet égard satisfaits de la publication de deux décrets, à la fin de l'année dernière, précisant le rôle du SNDS et prévoyant son entrée en vigueur très prochaine puisque fixée au 1^{er} avril, ainsi que le rôle de l'Institut national des données de santé (INDS). Ce délai est pour le moins court et va contraindre à une organisation rapide.

Il va ainsi falloir mettre en place la convention constitutive du GIP de l'INDS – qui jouera le rôle de guichet unique pour le traitement des demandes d'accès – et nous attendons d'être associés à une gouvernance dont les modalités restent à définir, qu'il s'agisse de la régulation de l'accès aux données ou de la juste représentation des industriels.

Nous appelons également de nos vœux une mise en adéquation des moyens humains aux tâches de l'INDS : on ne pourra faire l'économie d'équipes composées à la fois de scientifiques et de personnes à même de traiter les nombreuses demandes, en particulier du fait de l'attribution à l'Institut de la gestion de l'accès au PMSI.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. À ce propos, les ressources humaines au sein de l'IDS sont particulièrement limitées puisque réduites à trois personnes. Une montée en puissance a été évoquée qui permettrait d'atteindre le chiffre d'une douzaine de collaborateurs – en votre qualité d'opérateur, cela vous paraît-il suffisant ?

M. Philippe Maugendre. Il est difficile de se prononcer dans la mesure où l'on ignore quel sera le nombre des demandes, notamment dans le contexte du circuit prévu. La réponse à votre question dépendra des modalités de gouvernance de l'INDS, des liens entre les différentes instances intervenantes – comités d'expertise, CNIL... –, de l'adoption de solutions pour faciliter l'accès à des données récurrentes – quand différents acteurs auront exactement le même type de demandes sur le même échantillon, la même base, on peut envisager un accord-cadre qui éviterait de devoir passer par toutes les instances qui donneraient *a priori* la même réponse, cela afin d'alléger le travail des équipes de l'INDS où l'on réfléchit, je crois, à ces questions.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Un travail est en effet en cours sur la standardisation de l'instruction des dossiers.

Je suis tenté de vous poser la même question, à propos des effectifs de la CNIL. Lors d'un récent colloque, nous avons appris que seules six personnes seraient affectées au secteur de la santé – nous procéderons de toute façon à une audition afin d'en avoir le cœur net. Ces moyens humains vous paraissent-ils suffisants alors qu'une logique d'entonnoir provoque un allongement des procédures, évolution liée à l'explosion des données consécutives au *Big Data* ?

M. Philippe Maugendre. C'est là que les méthodologies de référence joueront tout leur rôle. La fonction de guichet unique de l'INDS peut également présenter un intérêt pour pouvoir orienter les données – je rappelle que l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé traite notamment de l'*Open Data*. N'oublions pas non plus le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES), lequel sera un organe pivot qui aura son importance en particulier dans le circuit d'évaluation des dossiers. On peut en effet imaginer que pour répondre à la question de l'accès et du temps d'accès aux données, la mutualisation des expertises sera nécessaire. La même demande devra passer par l'INDS, pour l'intérêt public, par le comité d'expertise, pour la finalité de l'étude, par un CPP au cas où des éléments du dossier relèveraient de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine, sans compter la CNIL... Chaque organisme devra-t-il donc refaire l'expertise scientifique d'analyse du protocole de la demande de la finalité de l'intérêt public ? D'où l'intérêt, j'y insiste, d'une mutualisation.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Vous mentionnez là un contexte quelque peu touffu, pour rester courtois, les périmètres de compétence de ces différents organes donnant parfois l'impression qu'ils se superposent, ce qui n'est pas un gage d'efficience mais plutôt un facteur d'embolisation. Sans vouloir vous inviter à proférer des propos « vinaigrés », pouvez-vous nous faire part de réflexions opérationnelles en matière d'accès à la donnée et d'optimisation des protocoles de recherche ? Existe-t-il, selon vous, des sujets auxquels accorder une attention toute particulière, de manière à atteindre des objectifs partagés ?

M. Philippe Maugendre. C'était bien le sens de mes propos quand j'ai évoqué la mutualisation. Pour tout ce qui concerne le protocole, on pourrait imaginer, une fois que le CEREES aura analysé de façon scientifique l'intérêt d'une étude, sa méthodologie, que les

autres organismes pourraient se focaliser, le CPP sur la protection des personnes, la CNIL sur la protection des données, et cela sans que ces deux derniers ne s'inquiètent de la méthodologie, ce qui permettrait de gagner du temps. Les procédures d'homologation accélérées de données agrégées du SNIIRAM ainsi que l'accès à l'EGB renforceront ce phénomène. Des procédures spécifiques devront faciliter l'accès aux données sans qu'il soit nécessaire de se plonger dans tous les arcanes de l'expertise puisque l'on disposera d'échantillons très ciblés.

Voilà qui nous ramène aux méthodologies de références (MR) : la MR 001 concernant les essais cliniques, la MR 002 relative aux études non interventionnelles dans le cadre du diagnostic *in vitro* et la MR 004 pour les études non interventionnelles plus classiques. La MR 003, quant à elle, ne permet pas l'utilisation de données issues de bases médico-administratives. Il va donc falloir lancer le chantier, soit de la modification de la MR 003 pour la rendre compatible avec l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé et avec l'utilisation des données médico-administratives, soit de la définition d'une MR 004 spécifique aux demandes d'utilisation des données d'études pharmaco-épidémiologiques.

L'accélération de l'homologation des données agrégées, la facilitation de l'accès à l'échantillon permanent, la mise en place de méthodologies de référence, tout cela devrait, en particulier vis-à-vis de la CNIL, renforcer les dispositions prévues par le chapitre IX de la loi, à savoir donner un accès automatique aux données lorsque l'engagement est pris de respecter l'accord-cadre. Il est capital de travailler sur ces sujets. Déjà des discussions sont engagées avec la CNIL, chacun ayant à gagner à ce que des solutions pérennes soient adoptées dès le 1^{er} avril.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. En ce qui concerne la mutualisation et donc le filtrage des demandes d'accès aux données par le CEREES, mais aussi l'organisation du guichet unique, pensez-vous que tout va bien dans le meilleur des mondes en matière de ressources humaines tant pour le futur INDS que pour la CNIL, ou bien faudra-t-il muscler le dispositif ?

M. Philippe Maugendre. Il est difficile, à notre niveau, de répondre à votre question sans disposer d'éléments d'information supplémentaires, notamment sur l'organisation interne de l'INDS, qui est en train de se mettre en place sous la direction d'Yvanie Caillé. Je ne doute pas qu'on y réfléchit ; en tout cas on y considère que douze personnes, à terme, seront en mesure d'assurer les missions de l'institut.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. C'est ce qu'on nous a dit.

M. Philippe Maugendre. La CNIL y réfléchit également et pas seulement du fait de l'application de l'article 193 de la loi précitée puisque, pour cette autorité administrative indépendante, il s'agit d'une question structurelle.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. En effet.

Je reviens sur l'articulation entre la réglementation française et la réglementation européenne : pensez-vous qu'il soit possible d'établir une synergie pour l'accès aux banques de données sur les pathologies orphelines, sur l'oncologie pédiatrique etc. ? Les deux réglementations, je le répète, sont, sur l'utilisation des métadonnées, légèrement différentes – la française étant plus ouverte.

M. Philippe Maugendre. Des études internationales réalisées par les industriels sont déjà disponibles, établies sur la base de protocoles définis en fonction du plus petit dénominateur commun, pour répondre à votre question. Mais c'est davantage d'études non interventionnelles que d'études interventionnelles dont il est ici question. Aussi les données étant médico-administratives, elles sont de qualité et facilitantes. Vous lanceriez une étude *ad hoc* – post-AMM ou post-inscription –, vous pourriez également récupérer certaines données. Nous en sommes au stade de la construction de ces études épidémiologiques ou pharmaco-épidémiologiques qui diffèrent quelque peu des études interventionnelles comme l'essai clinique ou biomédical.

Il convient par ailleurs de prendre en compte les modalités d'application de l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé, en particulier les modalités d'agrément pour les intermédiaires – bureaux d'études publics ou privés. Je sais là aussi que, sur ce point, des travaux sont en cours.

Il est en outre nécessaire de préciser la définition de l'intérêt public d'un côté et l'encadrement des finalités interdites de l'autre – au nombre de deux pour ce qui nous concerne : l'une vise le monde de l'assurance, l'autre les industriels des produits de santé. Je ne doute pas que nous parviendrons assez rapidement à des définitions communes.

Enfin, il faudra réfléchir aux modalités de publication des données à la suite d'une étude, que la loi prévoit *via* l'INDS. Le fait que, dans le cadre de travaux nécessaires à la constitution des dossiers destinés aux autorités de santé, la donnée recherchée ou examinée revêt un caractère de confidentialité industrielle, peut entraîner une perte de temps – ce qui ne remet en rien en cause la finalité de la publication des données.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. L'article 193 ne définit pas précisément les bureaux d'études ; une interrogation persiste sur ce terme un peu générique. Avez-vous des informations à nous apporter sur ce point ?

M. Philippe Maugendre. Des bureaux d'études existent déjà, qu'il s'agisse d'équipes universitaires ou de sociétés privées qui disposent d'une expertise dans le domaine statistique, mais aussi en pharmacologie et en épidémiologie. La pratique nous apporte donc des exemples. C'est surtout le contenu de la charte d'agrément qui sera important.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Il existe aujourd'hui à mon sens, je le redis, un certain flou dans la définition exacte de ce terme, notamment quant à la distinction avec les laboratoires de recherche. Disposez-vous d'une liste des bureaux d'études aujourd'hui existants ?

M. Philippe Maugendre. Non. Mais ces sujets sont traités au sein du comité stratégique de filière, qui réunit des représentants de la CNIL, du ministère, des industriels, des bureaux d'études eux-mêmes... La discussion est très ouverte et très constructive. L'objectif du comité est de terminer ses travaux à la fin du mois de mars, afin que ses conclusions puissent être utiles à la mise en œuvre la loi, prévue le 1^{er} avril.

M. Philippe Lamoureux. J'insisterai sur le fait que l'accès aux données de santé constitue de plus en plus un enjeu majeur d'attractivité et de compétitivité pour le secteur, en raison du développement des études en vie réelle sur les produits. Les industriels travaillent sur des bases de données, qui peuvent être scandinaves, anglo-saxonnes, néerlandaises... La

France entend-elle jouer le jeu ? C'est la question qui se pose aujourd'hui. Notre pays peut devenir un acteur d'excellence dans le domaine pharmaco-épidémiologique.

C'est la raison pour laquelle, dans le cadre du conseil stratégique des industries de santé, placé sous l'autorité du Premier ministre, nous avons beaucoup insisté sur ce sujet ; et vous aurez noté que deux des mesures prises portent sur l'accès aux bases de données. C'est, je le redis, un enjeu majeur pour notre secteur.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Combien de fois ce conseil stratégique s'est-il réuni au cours de la législature ?

M. Philippe Lamoureux. Deux fois. Mais il faut environ dix-huit mois pour mener le travail nécessaire à la préparation d'un conseil stratégique ; et un certain temps est ensuite nécessaire pour appliquer les mesures décidées – le comité stratégique de filière permet d'organiser cette mise en œuvre. C'est un outil qui fonctionne ; la France dispose de deux instruments majeurs d'attractivité et de visibilité vis-à-vis de l'extérieur : l'accord-cadre et ce conseil stratégique des industries de santé.

S'agissant des investissements envisagés pour des recherches menées grâce au SNDS, nous ne disposons évidemment pas de données agrégées pour l'ensemble de nos entreprises. Mais, à l'évidence, ces budgets s'accroissent ; les entreprises prévoient, pour la plupart des médicaments innovants et des nouvelles molécules mises sur le marché, un budget annexe destiné à la recherche en vie réelle. C'est une activité qui se développe très rapidement, les études étant le plus souvent construites et pensées au niveau européen.

En ce qui concerne les risques informatiques, il ne nous revient pas de nous prononcer ; bien sûr, la sécurité doit être conforme aux standards les plus stricts, mais nous faisons toute confiance aux pouvoirs publics pour assurer la sécurité des données.

Enfin, les entreprises du médicament que je représente ici ne sont pas favorables à l'instauration d'une énième redevance ; nous payons déjà onze taxes spécifiques, et la fiscalité spécifique française est la plus lourde d'Europe. Il ne faut donc pas l'accroître. Nous ne sommes pas non plus favorables au paiement d'une redevance lorsque les recherches sont réalisées à la demande de la puissance publique. En revanche, nous ne sommes nullement opposés à l'idée de participer au financement du système : l'utilisation de la base doit être payante, dans des conditions qui restent à imaginer – on peut penser, par exemple, à un système de forfait par tranche. La vertu du système de paiement à l'utilisation serait d'assurer la proportionnalité entre les ressources de l'INDS et l'utilisation de la base de données. Cela constituerait donc une réponse à la question des moyens, alors qu'un système de taxe serait au contraire forcément sur- ou sous-dimensionné.

Nous vous ferons également parvenir des réponses écrites.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Le Centre d'accès sécurisé aux données (CASD) avait évoqué un prix par requête de 800 à 1 200 euros. Ces montants vous semblent-ils raisonnables ?

M. Philippe Lamoureux. À ce stade, je ne peux pas me prononcer. Mais une participation financière nous paraît, je le redis, parfaitement légitime.

M. François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales et de la communication du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

(SNITEM). La France dispose, cela a été dit, de bases de données de santé sans égales dans le monde ; or ce potentiel est sous-exploité. C'est pourtant un facteur essentiel d'attractivité pour notre pays, que ce soit en matière d'innovation ou de recherche clinique.

Le secteur du dispositif médical est plutôt jeune, et formé à 94 % de petites, voire de très petites entreprises ; c'est pourquoi nous manquons souvent de données. Ces PME rencontrent de réelles difficultés d'accès au marché ; en outre, les populations cibles de patients sont restreintes, et les populations d'étude doivent par conséquent être importantes pour pouvoir observer un nombre suffisant d'événements. L'accès aux données nous est donc absolument indispensable ; il doit aussi être soutenable. L'accès au SNDS doit enfin permettre de mesurer l'adéquation entre une offre de soins et des solutions technologiques innovantes et les besoins de notre système de santé.

L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé a le mérite de poser un cadre et de mettre en place des limites. Aujourd'hui, c'est la question de son application qui se pose. Je souligne que les échanges qui se déroulent au sein du comité stratégique de filière sont extrêmement constructifs.

M. Christophe Roussel, membre du groupe affaires publiques du SNITEM et directeur du développement, département des systèmes d'information de santé et des marchés de la santé, 3M France. Je ne reviens pas sur tout ce qui a déjà été dit ; j'essaierai plutôt d'insister sur les spécificités du secteur du dispositif médical. En particulier, celui-ci est opérateur-dépendant : l'effet structurant du dispositif médical sur le système de santé et sur la prise en charge des patients est donc un critère d'évaluation essentiel.

À la différence du secteur du médicament, c'est souvent à la demande même des établissements de santé que sont réalisées des études en partenariat avec les industriels, afin d'évaluer le parcours de soins, le bon usage du dispositif et ses conséquences en termes d'organisation. Historiquement, ces travaux reposaient essentiellement sur les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ; de plus en plus, les données utilisées proviennent à la fois des données du PMSI et du SNIIRAM, voire du CépiDc (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès). Le virage ambulatoire, que le dispositif médical accompagne naturellement, accroît en effet la nécessité, pour les industriels comme pour les autorités de santé, d'une évaluation post-inscription, en vie réelle, donc à partir de données qui dépassent le cadre strict de l'hôpital.

S'il arrive parfois que les populations cibles soient faibles pour certains médicaments, par exemple en oncologie ou dans le cas de maladies orphelines, c'est quasiment la règle pour le dispositif médical. Il s'agit d'un marché de niche, ce qui constitue un vrai problème de méthode – ainsi qu'un problème économique : la réalisation d'études cliniques sur des populations cibles très restreintes est complexe, surtout dans un secteur constitué essentiellement de TPE-PME. L'accès aux bases de données permet de relever le défi de l'évaluation du dispositif médical en vie réelle. Les industriels sont donc vraiment très attentifs aux conditions d'accès au PMSI et au SNIIRAM.

Nous avons également travaillé avec la direction générale de l'offre de soins (DGOS) sur les conséquences de l'usage de dispositifs médicaux en termes d'organisation des soins ; c'est un point auquel nous accordons beaucoup d'importance. Nos études vont démontrer une certaine efficacité.

M. François-Régis Moulines. En ce qui concerne l'article 193 de la loi de 2016, certains points nous préoccupent.

Je pense d'abord à la notion d'« intérêt public », qui n'est pas définie. Comment le sera-t-elle ? Pour illustrer mon propos, je ne prendrai qu'un exemple : imaginons une solution technologique qui divise par deux le temps d'hospitalisation à la suite d'une intervention chirurgicale, et donc fasse diminuer la file active de patients. Il faut rester prudent, mais à terme, cela pourrait conduire à des économies pour le système de soins. N'entre-t-on pas là dans le cadre de l'intérêt public ? Le bénéfice ne dépasse-t-il pas les simples intérêts du demandeur ?

Nous nous interrogeons également sur la notion d'« intermédiaires ». Le projet de loi initial créait, de façon surprenante, une distinction entre deux catégories d'acteurs, pourtant tous deux de droit privé à but lucratif : d'un côté, les bureaux d'études et les laboratoires de recherche ; de l'autre, les entreprises. Pourquoi ne pas obliger simplement tous les acteurs à respecter des procédures définies par la CNIL ? Quoi qu'il en soit, le texte a été amendé et la loi prévoit aujourd'hui la possibilité de s'exonérer du passage par un intermédiaire lorsque l'on peut prouver que le traitement ne vise pas l'une des finalités interdites. Nous souhaitons vivement que cette possibilité soit effectivement ouverte.

Enfin, la loi prévoit une obligation de publication des études. Cette transparence nous paraît une très bonne chose.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Quelle est la position du LEEM sur la distinction entre les bureaux d'études et les entreprises à vocation commerciale ?

M. Thomas Borel. Dans la pratique, les industriels du médicament travaillent en général avec des bureaux d'études pour exploiter les données. Mais l'argument de M. Moulines est parfaitement pertinent : bureaux d'études et entreprises devraient relever d'une même procédure, aussi solide que possible.

M. Christophe Roussel. Dans le secteur du dispositif médical, les bureaux d'études ne sont pas absents, mais beaucoup d'industriels ont développé les compétences nécessaires pour travailler à partir des données du PMSI, ce qui constitue une autre particularité de notre secteur par rapport à celui du médicament.

Pour que le système fonctionne, il doit répondre aux besoins des industriels. Le parcours d'accès aux données est aujourd'hui complexe – certains ont parlé d'usine à gaz – et le comité stratégique de filière s'est attelé à sa simplification. Par ailleurs, vous évoquiez le modèle économique du nouveau système : l'idée d'un paiement à chaque demande peut convenir dans certains cas. Mais, j'y insiste, notre secteur est essentiellement composé de PME et de TPE : si l'industriel qui a besoin d'accéder de façon répétée à des informations doit verser un forfait à chaque fois, il lui sera bien difficile d'utiliser les données, et le système sera inopérant. Il faut donc vérifier que les délais et les coûts correspondent bien aux besoins réels et aux capacités des différents types d'acteurs.

M. François-Régis Moulines. La Cour des comptes estime que les dispositions prévues vont restreindre et rendre plus complexes les demandes portant sur le PMSI. Nous partageons son inquiétude. Nous proposons donc la mise en place d'un observatoire : cela permettrait d'y voir plus clair sur les délais d'accès au PMSI, et de prévoir un suivi.

Plus généralement, les délais d'accès sont souvent, notamment du fait de la CNIL, anormalement longs – plusieurs mois au-delà des délais prévus par les textes. Nous nous interrogeons notamment sur les délais dans lesquels se prononcera le comité d'intérêt public qui sera créé au sein de l'INDS. À notre sens, ces délais devraient être encadrés.

Je ne reviens sur la question du modèle économique que pour souligner que l'un des moyens de permettre à nos entreprises d'accéder aux données de santé est d'organiser des procédures simplifiées adéquates, avec notamment une autorisation unique.

S'agissant de l'INDS et de sa gouvernance, nous estimons devoir être partie prenante du GIP, sous une forme ou sous une autre. Cette préoccupation est, je crois, comprise et partagée.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Quel est votre point de vue sur le rapport de la Cour des comptes que vous évoquiez ?

M. François-Régis Moulines. J'en retiens plusieurs points. La Cour craint, je le disais, que l'accès au PMSI ne soit plus complexe à l'avenir. Elle souligne aussi que le potentiel que représentent les données de santé dans notre pays est largement sous-exploité – n'oublions pas que l'article 193 a pour but une plus large ouverture des données. De façon très sage à notre sens, la Cour insiste sur la nécessité de mettre l'accent sur le contrôle *a posteriori* et la responsabilisation des utilisateurs.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Il y a eu des discussions sur la multiplicité des structures et l'opportunité de disposer d'un opérateur unique. Avez-vous en tête une construction différente, une gouvernance idéale, qui assurerait la sécurité et la confidentialité des données, mais aussi l'efficacité de leur utilisation ? D'autres modèles vous semblent-ils plus adaptés ?

M. Christophe Roussel. Nous ne sommes pas experts en matière de sécurité informatique et nous ne sommes pas en mesure d'émettre des critiques. La construction idéale serait celle qui répondrait à tous les besoins des industriels : utiliser des données, soit à la demande des autorités, soit pour des études décidées par les entreprises elles-mêmes, soit pour nourrir le développement industriel. Mais les données utilisées pour différents buts ne sont pas les mêmes.

Ainsi, les données agrégées présentées en *open data* offrent un intérêt majeur : souvent, ces données appauvries suffisent amplement à répondre aux questions des industriels, notamment dans le secteur du dispositif médical. Leur usage résout en outre bien des problèmes de sécurité informatique, notamment le risque de réidentification, tout en évitant, pour les industriels, toute solution de continuité dans l'accès aux données.

Un système idéal proposerait donc des informations très fines quand c'est indispensable, mais donnerait aussi l'accès à des jeux de données agrégées qui permettent à l'industriel de travailler sans craindre une faille de sécurité.

C'est un sujet que nous abordons au sein du comité stratégique de filière. Le pire qui pourrait arriver, c'est une « affaire », une fuite de données ! Nous accordons une importance extrême à cette question de la sécurité.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. La Cour recommande de reconnaître à la CNAMTS le statut d'opérateur d'importance vitale, ce que son directeur général considère comme excessif. Quelle est la position du LEEM à ce propos ?

M. Thomas Borel. Nous ne sommes pas experts de ce sujet. Notre philosophie est la même que celle du SNITEM rappelée par Christophe Roussel : nous souhaitons que la sécurité soit du meilleur niveau possible – sachant qu'elle nous paraît déjà très solide.

M. Christophe Roussel. Il y avait fort à dire sur la délivrance des données sensibles du PMSI sur CD-ROM... Cela s'est arrêté. Nous sommes tout à fait partisans d'un encadrement, notamment d'une traçabilité des accès. Il ne faudrait pas pour autant que le processus perde en fluidité et que le système en devienne inopérant.

Je voudrais enfin insister sur l'importance des ressources matérielles : il faudra que les serveurs puissent répondre à toutes les demandes, même en cas de pics importants, en évitant les erreurs et les plantages.

M. Vincent Bildstein, président de IMS Health France. La société Quintiles IMS, dont je représente la filiale française, aide les acteurs de la santé à prendre des décisions éclairées en précisant les informations dont ils disposent. À ce titre, nous développons des bases de données en propre ou nous cherchons à obtenir l'accès aux bases de données existantes. Nous sommes donc l'un des bureaux d'études candidats à l'accès aux données du SNDS, aux fins mentionnées dans la loi.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Combien de bureaux d'études sont sur ce marché ?

M. Vincent Bildstein. Je ne saurais vous le dire précisément, ni répondre à votre question relative à la part respective du public et du privé dans ce marché. Peut-être l'Institut des données de santé, qui a sans doute gardé trace des demandes d'accès qui lui ont été faites, le peut-il.

Je tiens à préciser que, contrairement à ce qui a été avancé, Quintiles IMS n'a jusqu'à présent pas eu d'accès direct aux données du SNDS, en particulier au SNIIRAM, ni même à l'échantillon généraliste des bénéficiaires – non plus, à ma connaissance, qu'aucun autre bureau d'études privé. Quand accès il y a eu, ce fut toujours par le biais d'accord avec des organismes de recherche publics.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. J'en prends note, et je retiens que vous en savez au moins assez sur vos homologues pour pouvoir dire qu'ils n'ont pas eu accès à ces données... Dites-nous donc combien vous êtes sur ce marché.

M. Vincent Bildstein. Je sais que quatre ou cinq bureaux d'études exerçant en France ont fait connaître leur volonté de d'accéder aux données publiques de santé sur le marché français, mais tout dépend des modalités d'accès. Certaines sociétés, dont la nôtre, avaient accès aux données du PMSI ; nous avons pour approche d'apporter des garanties relatives à l'accès à ces données et à leur utilisation. Pour ce faire, nous avons installé des postes de travail spécifiques et accrédité un nombre limité d'utilisateurs. Nous entendons poursuivre dans cette voie en renforçant la traçabilité des utilisations, y compris pour les données existantes du PMSI.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. De quelles garanties précises parlez-vous ?

M. Vincent Bildstein. Des garanties relatives à la formation des équipes, aux investissements en sécurité informatique et à la restriction des accès. Pour passer d'un contrôle *a priori* à un contrôle *a posteriori*, la traçabilité, aujourd'hui lacunaire, doit être renforcée. Ainsi répondra-t-on à l'enjeu, qui est de faciliter l'accès aux données, tant sur le plan du principe que pour ce qui est des délais. Il a beaucoup été question du suivi des conditions d'utilisation des médicaments et produits de santé « en vie réelle », mais qui dit « vie réelle » dit aussi temps réel : il nous faut accéder à ces données de la manière la plus fluide possible pour répondre à des enjeux de santé publique qui demandent des réponses immédiates.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Comment parviendrez-vous à concilier le respect du secret professionnel mis en exergue dans la loi d'une part, l'accès aux données et leur exploitation d'autre part ?

M. Vincent Bildstein. Telle que je l'entends, la référence au secret professionnel s'applique à l'utilisation de données anonymes qui figurent dans le SNDS, non aux utilisations qui en seront faites ni aux résultats obtenus, dont la loi demande au contraire la publication systématique.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Vous êtes-vous assuré que c'est bien le point de vue du législateur et de l'exécutif, tel qu'il se traduira dans les décrets d'application de la loi ?

M. Vincent Bildstein. Le sujet n'est pas débattu avec le ministère pour l'instant ; cela sera fait lors de la définition des modalités d'application du texte aux bureaux d'études.

L'autorisation d'accès donnée aux bureaux d'études permettra aussi de mutualiser les coûts du dispositif – ils étaient importants pour le PMSI et, étant donné l'augmentation du volume de données recueilli et leur complexité, ils le seront davantage encore pour le SNIIRAM. Cela réduira le coût d'accès potentiel pour les plus petits des acteurs intéressés, qui ne pourraient assumer individuellement l'infrastructure technique et humaine nécessaire.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Publiez-vous les résultats des études que vous réalisez ?

M. Vincent Bildstein. Pas systématiquement. Nous proposons à nos clients un très vaste ensemble de prestations ; les résultats de certaines études sont destinés à la publication, d'autres ne le sont pas.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. La loi spécifie que l'accès au SNDS emporte l'obligation de publier les résultats des études fondées sur ces données. N'y a-t-il pas là un problème en germe si l'un de vos clients vous charge d'une étude dont il juge que les résultats devraient être confidentiels ?

M. Vincent Bildstein. La loi étant connue de tous, le problème ne se posera pas : les clients qui nous solliciteront sauront d'emblée que les résultats des études fondées sur l'exploitation des données de santé publique seront publiés.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Quelles relations économiques entretenez-vous avec les acteurs de santé, notamment les pharmaciens d'officine pour l'accès aux données relatives à la consommation de médicaments ?

M. Vincent Bildstein. Notre activité consiste pour une part à développer des bases de données en propre ; en ce cas, nous vendons des licences d'accès à ces données. Lorsque nous utilisons dans une étude des données qui ne nous appartiennent pas, ce que nous commercialisons est l'expertise que nous mettons en œuvre pour les exploiter et parvenir au résultat qui sera la propriété de nos clients.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Quelles sont, pratiquement, vos relations avec les pharmaciens d'officine ? J'ai cru comprendre que vous utilisez des données relatives à la consommation pharmaceutique pour réaliser des études de marché ; est-ce exact ?

M. Vincent Bildstein. Avec les données de vente qui nous sont transmises de manière anonyme par notre réseau Pharmastat, qui regroupe 14 000 officines, nous constituons des ensembles de données agrégées qui permettent de piloter les marchés, ou un produit dans son marché particulier.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. C'est une proportion considérable des 22 000 officines recensées sur le territoire métropolitain. Les conditions d'exploitation de ces métadonnées sont-elles conformes à l'article 193 de la loi alors que l'accès direct aux données est consenti à des tiers sans que s'exercent les garanties prévues dans le texte et, de surcroît, sans l'assentiment des consommateurs ? Des associations de patients ont-elles contesté ces procédés ? Ont-ils donné lieu à des interrogations, voire des recours ? Je crois savoir que les études de marché que vous réalisez de la sorte servent à la gestion des stocks ; est-ce exact ?

M. Vincent Bildstein. Oui, entre autres utilisations. Les informations restituées sont très riches et les pharmaciens d'officine reçoivent aussi des indications sur la situation de leur pharmacie dans le secteur où ils exercent leur activité.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Les analyses ainsi conduites sont-elles uniquement destinées aux pharmacies considérées ou sont-elles réutilisées au profit de tiers ?

M. Vincent Bildstein. Le principe est que ces données sont communiquées à des tiers. Je souligne qu'il ne s'agit pas de données publiques de santé mais de données collectées spécifiquement et qui n'ont rien à voir avec le SNDS.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Il s'agit de « produits pharmaceutiques » puisque l'extraction des données, dans 14 000 officines, est faite conformément à un accord contractuel qui porte sur un système financé par les deniers publics. Ensuite, l'analyse ainsi permise est restituée à des tiers qui ne sont pas les pharmaciens en question alors que ces données sont quelque peu publiques. Cela pose question.

M. Vincent Bildstein. Cette activité ne bénéficie d'aucun financement public puisque les données exploitées ne sont pas des données publiques de santé.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Il est loisible de considérer qu'elles le sont quelque peu puisqu'elles découlent de l'analyse des achats de médicaments faits dans les officines. On peut se demander si, les modalités contractuelles retenues n'ayant pas recueilli l'assentiment explicite des patients concernés, la revente des résultats des études réalisées par ce biais ne présente pas une fragilité juridique.

M. Vincent Bildstein. Consultée, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) nous a donné les autorisations adéquates.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. A-t-elle validé l'intégralité de votre dispositif ?

M. Vincent Bildstein. La Commission a reçu la totalité des informations relatives à notre collecte de données, sans que nous ne lui ayons jamais rien caché ; et il n'y a pas eu de contestation de la part de patients.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Avez-vous des propositions à faire pour améliorer la nouvelle organisation qui vise à assurer la fluidité de la procédure d'accès aux données publiques de santé ? Les moyens mis à disposition vous semblent-ils être à la hauteur des enjeux ? Que pensez-vous de la méthodologie retenue pour assurer la sécurité de la transmission des données personnelles ?

M. Étienne Lepoutre, chef de la division Accès au marché et solutions « vie réelle » de IMS Health France. Comme l'ont indiqué nos collègues du LEEM, la plupart des études que nous menons sur les données publiques de santé servent à répondre aux demandes que nous recevons des autorités de santé avec l'objectif de suivre le médicament en vie réelle. L'ambiguïté tient à ce qu'en ce moment, en fait de « vie réelle », le décalage dans le temps est compris entre neuf et douze mois. Quand les demandes portent sur l'épidémiologie pour compter un nombre de patients, savoir comment fonctionne un marché ou quel était le parcours de soin il y a un ou deux ans, les données permettent d'obtenir un résultat satisfaisant ; mais quand il s'agit de suivre un produit qui vient d'être introduit sur le marché, nous sommes incapables d'obtenir les résultats escomptés. En réalité, notre métier consiste, à partir de nos bases de données ou des bases de données publiques, à apporter des réponses à des questions relatives à « la vie réelle » des produits pharmaceutiques, ou « au temps réel », à la demande, en particulier, des autorités de santé. Le potentiel inexploité d'utilisation des données de santé est d'autant plus net que le délai d'accès aux données est plus long. La nouvelle procédure réduira ce délai, ce qui est une très bonne chose : auparavant, dix-huit mois s'écoulaient entre la demande d'agrément à la CNIL et l'accès aux données du SNIIRAM, si bien que l'intérêt d'exploiter les données se perdait.

J'y insiste, l'objet de ces études est, la plupart du temps, de répondre aux demandes des autorités publiques relatives aux parcours de soin, aux évolutions, à la santé des patients ; aussi, tout ce qui permet d'accélérer l'accès à ces données publiques de grande qualité doit être encouragé. Dans cette perspective, la question des moyens doit être posée en termes d'objectifs : si l'on veut donner un accès précoce à des données de santé qui permettront d'éclairer une décision de santé à six mois et non plus à neuf mois, il faut engager les moyens pour parvenir à cette fin. Il en va de même pour les procédures de contrôle : les contrôles sont nécessaires, mais si les procédures ont pour conséquence d'allonger le délai d'accès aux données, une solution permettant de faciliter les choses doit être trouvée.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Quelle est la part des clients publics dans votre clientèle ? Pourquoi les autorités recourent-elles à vos services au lieu de s'adresser aux organismes publics *ad hoc* ? Doit-on comprendre en creux que ces derniers ne parviennent pas à développer les compétences spécifiques suffisantes ?

M. Étienne Lepoutre. Votre question amène à s'interroger sur le point de savoir si les données publiques suffisent à elles seules à répondre aux demandes des autorités. Nous fournissons un service : la compétence technique qui permet, à partir d'une base de données riche, certes, mais insuffisante pour éclairer la décision à elle seule, de formuler la bonne analyse. Ce pourquoi nous sommes rémunérés lorsque nous exploitons la base de données publique, c'est pour la mise à disposition des compétences de nos épidémiologistes, statisticiens, médecins et pharmaciens, qui constituent un comité scientifique. Dans 80 à 90 pour cent des cas que traite mon service, les sujets étudiés le sont à la demande des autorités, et si elles le demandent à nos clients, les laboratoires pharmaceutiques, c'est que nous leur offrons les compétences requises pour cela.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Je réitère ma demande : quelle proportion de demandes émanant des autorités publiques recevez-vous ?

M. Vincent Bildstein. Elles représentent moins de 5 % de notre chiffre d'affaires ; c'est marginal.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Voilà qui remet les choses en perspective, mais ma question reste pendante : pourquoi, même si ces demandes sont « marginales » vous les adresse-t-on plutôt qu'aux structures publiques dont on pourrait imaginer qu'elles ont des compétences similaires aux vôtres ?

M. Vincent Bildstein. C'est à nos clients qu'il faudrait le demander.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Disposez-vous d'une compétence particulière qui amène l'exécutif à se tourner vers vous ?

M. Vincent Bildstein. Je ne connais pas le spectre exhaustif des compétences des agences publiques mais je puis vous dire qu'une bonne partie des demandes des autorités, qu'il s'agisse du parcours de soins ou de la prise en charge des patients, visent à établir des comparaisons avec les pratiques en vigueur dans les pays étrangers, car nous avons des bases de données internationales disponibles et prétraitées que n'ont pas les agences publiques.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Le rapport rédigé à notre intention par la Cour des comptes vous inspire-t-il des commentaires ?

M. Vincent Bildstein. J'insiste sur la grande valeur des bases publiques de données de santé françaises au moment où le développement de produits de santé s'internationalise en s'appuyant de plus en plus sur les données « en vie réelle », les médicaments étant de plus en plus spécialisés et visant de petites populations. Ces bases de données ont un potentiel d'exploitation considérable qui est lui-même un facteur d'attractivité et de compétitivité. Les modalités et la vitesse de l'accès aux données sont donc des facteurs de première importance. Mais on a constaté au Royaume-Uni que l'ouverture de l'accès aux données de santé, il y a quelques années, a été bridée par des suppressions d'informations qui en ont réduit la richesse.

Un équilibre doit être trouvé entre la sécurisation des données et leur exploitation potentielle. Il convient pour cela de définir une approche différenciée selon qu'il s'agit de mettre à disposition des données agrégées ou des données beaucoup plus détaillées, telles celles du SNIIRAM, pour lesquelles l'exigence de confidentialité et de sécurité est beaucoup plus forte. Cette distinction permettra de préserver la richesse des informations collectées, et c'est le moyen d'entrer en compétition avec ce qui existe ailleurs, notamment dans les pays scandinaves et, dans une moindre mesure au Royaume-Uni : ces pays attirent de gros investissements de laboratoires internationaux pour le développement de leurs produits, dans les phases d'essais cliniques et dans les phases d'approche de la mise sur le marché.

M. le coprésident Pierre Morange, rapporteur. Mesdames, messieurs, je vous remercie.

La séance est levée à midi vingt.