



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Délais d'accès aux données de santé pour la recherche et l'innovation médicale

Question écrite n° 44129

Texte de la question

M. Jean-Louis Touraine appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'accessibilité des chercheurs aux données de santé. Celles-ci font partie des données sensibles, faisant l'objet de conditions de protection particulières. Parmi les données disponibles en France, la base du système national des données de santé (SNDS) constitue une masse d'informations exhaustive et unique au monde. Elle comporte par exemple les données relatives aux hospitalisations, aux consommations de soins ambulatoires, aux décès... Par sa richesse et son exhaustivité, l'exploitation de cette base a permis de répondre à des questions de santé publique. Ainsi, l'une des études initiales sur ces données a confirmé la responsabilité du Mediator dans la survenue de valvulopathies cardiaques, puis, plus récemment, les données du SNDS ont permis un meilleur suivi et une analyse plus précise des répercussions de la pandémie de covid-19 sur les Français. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a réglementé et réformé l'accès aux bases de données de santé : les finalités de l'exploitation de celles-ci sont clairement circonscrites tandis qu'un certain nombre de finalités sont interdites, les conditions d'accès et d'exploitation sont précisées afin d'en garantir la confidentialité, avec l'obligation de respecter un référentiel de sécurité et le non-respect de ces règles est susceptible de sanctions judiciaires et pénales. Même si les conditions réglementaires ont été réunies pour permettre un accès rapide pour les acteurs impliqués dans la recherche, les délais sont de plus en plus longs pour y accéder (un an d'attente en moyenne). Ces délais sont incompatibles avec les contraintes du secteur de la recherche et de l'innovation, puisqu'elles ne permettent notamment pas de répondre rapidement à un certain nombre d'exigences des autorités de santé. Cela fait en outre peser un risque pour la compétitivité de la recherche française comme pour la souveraineté sanitaire du pays, puisque les acteurs industriels pourraient à l'avenir se désintéresser des données françaises du SNDS au profit d'autres bases internationales, notamment anglo-saxonnes. L'Agence européenne du médicament demande d'ores et déjà, pour certains projets, le retrait de la base SNDS, faute du respect du délai de livraison des données disponibles, à la différence de nombreux autres pays. Il souhaiterait donc savoir si le Gouvernement entend prendre un certain nombre de mesures pour réduire ces délais et faire de ce patrimoine souverain une source d'innovation en faveur des patients et des recherches en santé.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Louis Touraine](#)

Circonscription : Rhône (3^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 44129

Rubrique : Recherche et innovation

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 février 2022](#), page 778

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)