



HEALTH
DATA HUB

A group of five diverse people (three men and two women) are sitting around a white table. They are all smiling and looking towards the center of the table, where they have stacked their hands on top of each other. The group includes a young man with dark hair in a plaid shirt, a middle-aged man with grey hair in a light blue shirt, a young woman with long brown hair in a red and white striped shirt, a man with a beard and curly hair in an orange and black plaid shirt, and a young man with dark hair in a yellow shirt. There are some papers and a tablet on the table. The background is a bright, modern office space with large windows.

Ressources pour les associations

conception et expertise

Sanoia
Real World Digital CRO

Un document qui s'inscrit dans un objectif de formation citoyenne



Ce document vise à informer le public sur les usages pour la recherche avec les données du **Système National des Données de Santé** (SNDS). Mieux connaître le cadre et les enjeux liés aux données de santé, et notamment du SNDS, en partant des questionnements des citoyens.

Une initiative de :



Modules

- Les données dans le SNDS et de la démarche de recherche
- L'accès aux données du SNDS
- Ressources pour les associations
- Les chaînages de données
- Un projet avec chaînage - HYDRO
- Intelligence Artificielle en santé
- La démarche Open Data
- Projet de partage - Vivre-Covid19



Illimité



Tout public



20 min



Support en accès libre



Webinaires *Les Mardis de la Donnée de Santé*

Ref. SNDS CITY - 001

Les contenus de ce module ont été développés avec le soutien de :



Pourquoi informer et former sur les données de santé ?



Pour permettre un système de santé efficace, personnalisé et humaniste, les données de santé ont un rôle à jouer. C'est par le traitement et le croisement d'un grand volume de données de qualité, que les recherches les plus impactantes pourront être menées : améliorer le dépistage et le diagnostic d'une maladie, analyser les effets secondaires des traitements, faire évoluer les essais cliniques.



Les données représentent un patrimoine de grande utilité pour la société. Elles sont, entre autres, issues de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, des établissements de santé, de l'Institut National du Cancer, de Santé Publique France, de l'Agence de Biomédecine, de différentes sociétés de médecine.



Le Health Data Hub et ses partenaires, proposent une série de modules de formation aux données de santé, afin que la société civile dispose de la connaissance nécessaire et puisse ainsi être informée de façon compréhensible sur les projets liés aux données de santé, sur les droits dont chacun et chacune dispose vis à vis de ces données, voire que ses membres s'engagent dans un projet avec les données...

*« Donner son sang, c'est aider son prochain ;
il en est de même du partage de ses données
de santé. Les partager à son équipe
soignante, c'est être mieux soigné ; les
partager pour tous, c'est permettre que
l'ensemble de nos concitoyens le soient aussi.
»*



Gérard Raymond
Président de France Assos Santé
Vice-président du Health Data Hub

Nous vous proposons de...

Mieux connaître le cadre et les enjeux liés à la réutilisation des données de santé à finalité de recherche -et notamment du SNDS*- et plus largement des technologies associées.

Nous commençons par découvrir la base principale du Système National des Données de Santé (SNDS*) et ce qu'elle contient (module 1) ;

Avant tout, il est utile de décrire quels acteurs peuvent accéder au SNDS (module 2) ;

Vous suivrez alors ensuite une association de patients qui monte un projet d'utilisation des données de santé pour voir les bonnes pratiques (module 3) ;

Mais il n'existe pas que la base principale du SNDS ! A travers l'exemple d'une base construite par un tiers, on explore les possibilités de chaînage des bases de données existantes avec le SNDS (module 4) ;

En pratique, ça marche ! Vous verrez par exemple comment s'est mis en place un projet en Intelligence Artificielle, le projet HYDRO. Ce type de projet "hybride" combine les données du SNDS avec une base externe pour innover dans le domaine des dispositifs médicaux (module 5) ;

A cette fin, le Health Data Hub propose une plateforme tierce de croisement, facilitant en particulier la réalisation de projets d'Intelligence Artificielle (module 6) ;

En parallèle, nous explorerons les données "open-data" qui, bien plus qu'une alternative, peuvent ouvrir des possibilités accrues de partage (module 7) ;

Mais pour tout ça, il faut ... des données ! Ainsi vous pourrez disposer d'un retour d'expérience d'un projet de création d'une base de données en direct des citoyens : le projet Vivre-Covid19 (module 8).

Qu'allons-nous apprendre aujourd'hui ?

Dans ce module :

Nous suivons une association de patients qui monte un projet utilisant les données du SNDS

Nous proposons une **vue d'ensemble des outils et ressources** à la disposition des associations pour réaliser un premier projet de recherche orienté données.

Une association est en mesure d'identifier les besoins de ses adhérents, par le biais de sondages, questionnaires ou autres.

Mais parfois un projet nécessite de **recourir à des données existantes** et il pourrait être utile d'avoir les clefs pour **faire face aux problématiques juridiques, techniques, et organisationnelles courantes**.



En sortant de ce module vous aurez les bases pour :

- comprendre l'organisation générale d'un projet de recherche orienté SNDS
- savoir où trouver les réponses à vos questions techniques et juridiques
- pouvoir identifier les personnes ressources qui peuvent vous assister lors de votre projet

Plan

- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?**
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?**
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?**
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?**
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?**
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?**
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?**
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?**
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?**

Plan

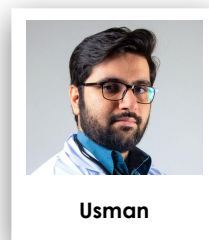
- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?**
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?

Présentation de l'équipe



Je suis Anne-Marie,

Je suis chef d'équipe au sein d'une association de patients qui veut produire des analyses pour documenter des problématiques remontées par nos adhérents.



Voici notre équipe :

- **Jean** est notre statisticien qui va réaliser le traitement des données ou les analyses statistiques ;
- **Charlotte** est notre chargée de projet qui assure aussi la communication avec nos adhérents ;
- **Usman** est un médecin externe à l'association qui nous aide à définir le périmètre des données nécessaires pour mener l'étude, construire les algorithmes nécessaires et interpréter les résultats des traitements de données ;

Ensemble, **nous montons le premier projet orienté données** de notre association :



Quels sont les traitements les plus fréquents **en pratique** lors d'une poussée de la maladie de Crohn chez l'enfant ?

Ce projet veut utiliser des données de soins dans des bases existantes !

Nos objectifs sont :

1. Identifier les poussées de la maladie grâce à une perfusion du médicament biologique X effectuée à l'hôpital.
2. Recenser les traitements délivrés en ville lors de ces périodes.



Q1

Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?

Les travaux de recherche en santé sont majoritairement montés par des chercheurs ou des industriels et ne peuvent pas traiter tous les sujets importants soulevés par les patients. Il y a donc une réelle opportunité à saisir :



Réaliser une analyse des données de santé des patients guidée par les patients.



D'autant plus que les associations de patients ont une expérience unique pour recenser les besoins des patients et sont donc en mesure de les formaliser en projets autonomes d'analyse de données de santé.

Elles mettent en œuvre ces projets en combinant leur **proximité avec les patients**, leur **expertise dans leur domaine**, et une **collaboration avec des acteurs** de la recherche.

La légitimité des **associations de patients** ne laisse aucun doute.

Plan

- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?**
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?



Q2

Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?



Quelle est la question ?

Les questions de recherche formulent **des besoins de connaissance** :

- *comment une maladie est-elle prise en charge en vie réelle ?*
- *est-ce qu'il y a un lien entre le département de résidence et la prise en charge d'une maladie*

La question de recherche est primordiale et sera à **justifier d'un point de vue scientifique, éthique et juridique**.

Comment y répondre ?

Dans le cadre d'une étude SNDS, comment on répond à cette question doit être clairement décrit dans un document : le **protocole scientifique**.

Un protocole c'est notamment :

- *décrire les objectifs scientifiques*
- *justifier l'intérêt public et le respect de l'éthique*
- *décrire sa méthodologie (scientifique et protection des données)*

Cette étape, partie clef de la création du dossier, est obligatoire : il est primordial de bien l'effectuer !

Quelles données faut-il ?

Cela dépend entièrement de ma question de recherche, mais dans tous les cas, il faut impérativement justifier le besoin d'utiliser les données (quelles données ? et pourquoi celles-là ?) : c'est le principe de minimisation des données.

Exemple : Pour étudier **les traitements complémentaires**, il va me falloir les **traitements reçus à l'hôpital lors de la poussée de la maladie** (pour trouver la perfusion avec le médicament X) ainsi que les **délivrances de médicaments en ville** autour de la même période.

Mais comment faire ?

Plan

- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?**
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?



Q3

Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?

On peut prioritairement répondre à des questions d'**épidémiologie**.

« Etude de la distribution et des déterminants des états ou des événements liés à la santé dans des populations spécifiques, et l'utilisation de cette connaissance pour le contrôle de la santé »

- Last JM, A Dictionary of Epidemiology, 2001

C'est à dire qu'on peut analyser en particulier :

- **l'occurrence** d'un phénomène : si oui ou non il se produit au sein de la population étudiée
- son **incidence** : le nombre de nouvelles personnes concernées par rapport à la population totale étudiée au cours d'une période donnée
- sa **prévalence** : le nombre de personnes concernées à un instant donné
- son **schéma de traitement** habituel : comment une personne concernée est prise en charge.

Attention : Cela nécessite de pouvoir identifier la population dans la base de données !

Comprendre l'épidémiologie en un exemple - 1

Les chiffres du cancer en France

En 2018, **3,8 millions de personnes** ont un cancer en France métropolitaine, dont

1 844 277 Hommes et **1 991 651 Femmes**

La même année, le **nombre de nouveaux cas de cancer** en France métropolitaine a été estimé à 382 000 : 204 600 chez les hommes et 177 400 chez les femmes. Ces chiffres sont marqués par une progression modérée chez les femmes et une diminution chez les hommes.



Progression modérée :
+0,7% par an entre 2010 et 2018
Evolution liée à l'augmentation de l'incidence du cancer du poumon et, dans une moindre mesure, à celle du cancer du sein



Baisse de 1,4% par an entre 2010 et 2018
Evolution liée à la baisse de l'incidence du cancer de la prostate

Près de **40% des cancers** sont associés à des facteurs de risque primaires et **pourraient être évités**. Par exemple, près de 68 000 cancers seraient attribuables au tabac en 2016.

En 2019, les **principaux traitements** du cancer étaient la **chirurgie** (417 000 personnes), la **chimiothérapie** (341 000), et la **radiothérapie** (232 503). Des nouveaux traitements d'**immunothérapie spécifique** émergent également avec 36 315 patients traités en 2019 (une hausse de 27% par rapport à 2018).

Comprendre l'épidémiologie en un exemple - 1

Les chiffres du cancer en France

En 2018, **3,8 millions de personnes** ont un cancer en France métropolitaine, dont

1 844 277 Hommes et **1 991 651 Femmes**

La même année, le **nombre de nouveaux cas de cancer** en France métropolitaine a été estimé à 382 000 : 204 600 chez les hommes et 177 400 chez les femmes. Ces chiffres sont marqués par une progression modérée chez les femmes et une diminution chez les hommes.



Progression modérée :
+0,7% par an entre 2010 et 2018
Evolution liée à l'augmentation de l'incidence du cancer du poumon et, dans une moindre mesure, à celle du cancer du sein



Baisse de 1,4% par an entre 2010 et 2018
Evolution liée à la baisse de l'incidence du cancer de la prostate

Près de **40% des cancers** sont associés à des facteurs de risque primaires et **pourraient être évités**. Par exemple, près de 68 000 cancers seraient attribuables au tabac en 2016.

En 2019, les **principaux traitements** du cancer étaient la **chirurgie** (417 000 personnes), la **chimiothérapie** (341 000), et la **radiothérapie** (232 503). Des nouveaux traitements d'**immunothérapie spécifique** émergent également avec 36 315 patients traités en 2019 (une hausse de 27% par rapport à 2018).

Plan

- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?**
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?



Q4

Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?

Les scientifiques et les associations oeuvrent pour faire avancer les connaissances pour le bien des patients. Quoi de plus naturel que de travailler ensemble ? **Parlons co-construction !**



En tant qu'association de patients, nous **défendons les intérêts** de toutes les personnes concernées par cette maladie.

En tant que médecin et chercheur, mon but, et celui du CHU où je travaille, est d'assurer la **meilleure prise en charge des patients**.



Usman

La co-construction de projets implique la **collaboration** des différents porteurs de projet :



des **chercheurs** comme Usman qui apportent leurs connaissances en médecine et en procédures scientifiques ;



des **patients et patients-experts** comme Anne-Marie qui apportent leur expérience et leur connaissance fine de la maladie et du quotidien avec la maladie ;



D'autres acteurs peuvent être engagés pour répondre aux besoins du projet : notamment pour couvrir un **besoin d'expertise SNDS**

La **complémentarité des compétences** et le **rapprochement des ressources** permettent des projets à la fois bien ciblés et rigoureux.

Plan

- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?**
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?



Q5

Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?

Il existe de nombreuses données sur les thèmes de la santé. Elles sont regroupées dans des bases de données.



Mais quelle base de données est la plus appropriée pour notre projet ?

Avez-vous pensé à :



aller sur des sites proposant des **bases de données en accès libre** ?

*Ils peuvent être utiles pour une **recherche exploratoire** (pour se faire une idée rapide sur un phénomène). Ex : **Open Medic** de la CNAM ou bien les bases de <https://www.data.gouv.fr/fr/>.*



contacter **le HDH** ?

***Le HDH est votre interlocuteur privilégié** pour vous orienter au cours de votre projet. En particulier, le HDH est le **guichet unique** pour accéder aux bases de données contenant les parcours de soins individuels dont le **SNDS et l'ESND**. Le HDH peut aussi réaliser en amont des estimations de disponibilité des données ("requêtes à la demande").*



consulter les **projets existants** sur un thème similaire **dans le répertoire du HDH** ?

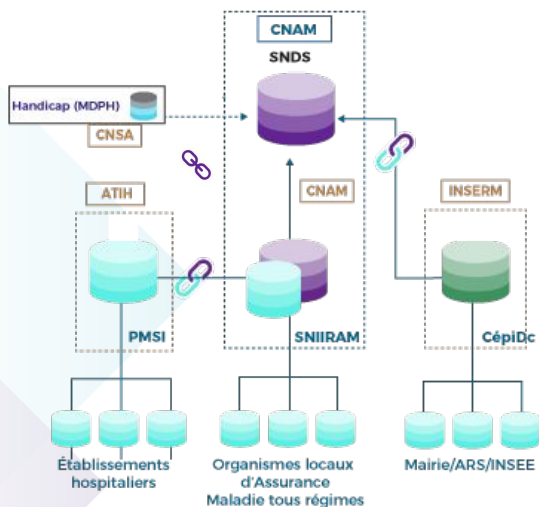
*Cela permet de se faire une idée plus précise des **exigences et des finalités** déjà envisagées sur des thèmes connexes : quelles données étaient utilisées, et dans quel but ? Il est possible que le sujet soit **déjà traité**, qu'un sujet similaire existe duquel il faut **se démarquer**, ou bien que les données qui nous intéressent existent déjà dans un **entrepôt de données de santé**.*



Q5

Que peuvent m'apporter les données du Système National des Données de Santé (SNDS) ?

Quelles informations sont dans le SNDS ?



Le SNDS contient notamment des données associées à chaque remboursement de l'Assurance Maladie, des données d'hospitalisation et les causes médicales de décès

MAIS par exemple, ne contient pas :

- le “résultat” de biologie suite à une prise de sang
- des données sur le mode de vie des personnes comme le tabagisme, la consommation d'alcool...
- les diagnostics effectués par votre médecin généraliste ou spécialiste en ville

Comment accéder au SNDS ?

Pour les données du SNDS, il faut suivre des démarches particulières et respecter un cadre réglementaire strict qui dépend des modalités de votre projet*.

En résumé, ça m'apporte quoi ?

Pour un projet qui justifie des besoins d'accès*, le SNDS apporte l'historique médical exhaustif des patients sur une période et une population restreintes nécessaires pour la réalisation du projet (principe de minimisation).



Q5

Que peuvent m'apporter les données de l'Échantillon du SNDS (ESND) ?

Quelles informations sont dans l'ESND ?



SNIRAM



Mise à jour régulière



Tirage à 2%



ESND

L'ESND est un échantillon **représentatif** des bénéficiaires de l'assurance maladie, qui recense près de **1,6 millions de bénéficiaires** avec, à terme, un suivi sur 20 ans. Comme le SNDS, l'ESND est pseudonymisé.

Chaque trimestre, les informations de l'ensemble de l'ESND sont mises à jour à partir des bases de données administratives de l'assurance maladie.

L'ESND contient l'historique médical exhaustif de 2% des français. Il présente **les mêmes limites que le SNDS** (ex : pas de résultats, juste les actes) et est plus adapté aux pathologies relativement fréquentes (i.e. ceci exclut les maladies rares).

Comment accéder à l'ESND ?

L'accès à l'ESND est strictement encadré. Il existe une procédure spécifique pour demander les données de l'ESND, simplifiée par rapport à la procédure standard.

En résumé, ça m'apporte quoi ?

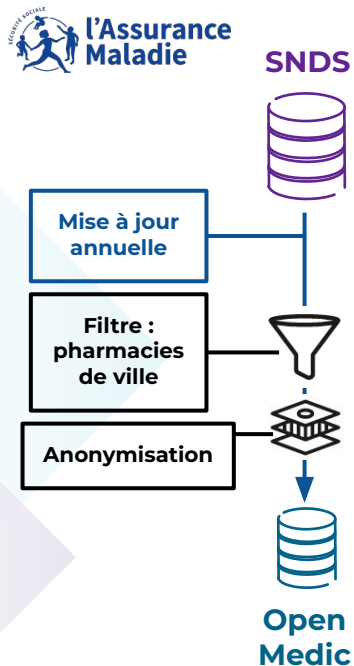
L'ESND permet notamment réaliser des **études longitudinales** et d'analyser les **parcours de soins individuels** des bénéficiaires qui y sont inclus. Il permet de répondre à la plupart des questions épidémiologiques.



Q5

Que peuvent m'apporter les données de la base Open Medic ?

Quelles informations sont dans la base Open Medic ?



Open Medic est un ensemble de jeux de données extraites du SNDS portant sur l'**usage du médicament délivré en pharmacie de ville**.

La base complète permet d'étudier les dépenses annuelles de médicaments ainsi que le nombre de boîtes délivrées, en fonction d'éléments descriptifs sur les bénéficiaires (tranche d'âge, sexe, région de résidence...) ou de l'information sur la spécialité du prescripteur.

Il existe aussi des bases complémentaires sur des thèmes spécifiques pour faciliter les analyses.

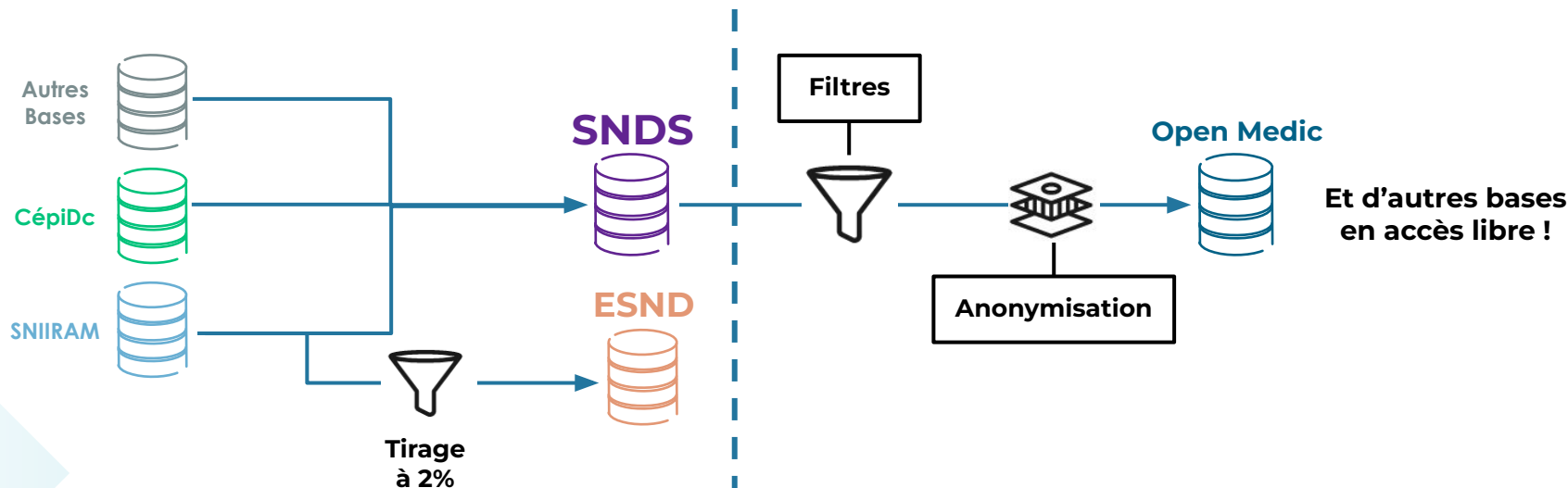
Comment accéder à Open Medic ?

Open Medic est un ensemble de jeux de données en **accès libre** (contrairement au SNDS et à l'EGB dont l'accès est strictement encadré) mises à jour annuellement. On peut y accéder depuis le site de la CNAM ou sur <https://www.data.gouv.fr/fr/>.

En résumé, ça m'apporte quoi ?

Open Medic permet de réaliser librement des **analyses transversales** (c'est-à-dire à un instant donné) sur la consommation de médicaments en France à partir d'une **base de données anonymes et agrégées**.

Les différentes bases en résumé



Données personnelles de santé pseudonymisées

- **Accès limité**
- Données dépourvues de toute information directement identifiante
- Contiennent les **parcours de soin** individuels
- Peuvent être utilisées pour compléter d'autres bases (appariement)

Open Data (Données anonymes)

- **Accès libre**
- **Aucune donnée individuelle**
- **Analyses** agrégées des consommations / délivrances en fonction de variables descriptives générales

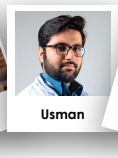


Anne-Marie

Et pour Anne-Marie et son équipe ?



Jean



Usman



Charlotte

Notre question de recherche :



Quels sont les traitements les plus fréquents **en vie réelle** lors d'une poussée de la maladie de Crohn chez l'enfant ?

Comment va-t-on atteindre nos objectifs ?*

1. Identifier les poussées de la maladie grâce à la perfusion du médicament X.



Trouver les entrées pseudonymisées correspondant aux patients atteints de cette maladie dans la base de données (code diagnostic, traitements correspondants, etc.).



Scruter leur historique de traitements et en particulier leur prise en charge lors des périodes d'activité forte : identification par une **perfusion de médicament X à l'hôpital**.

2. Recenser les traitements délivrés en ville lors de ces périodes.



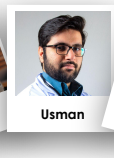
Dans une fenêtre temporelle prédéterminée (ex : 1 semaine de part et d'autre de la perfusion), **trouver les médicaments délivrés en pharmacie de ville**.



Analyser les données collectées pour trouver les traitements complémentaires les plus fréquents.



Et pour Anne-Marie et son équipe ?



En pratique :



De quelles données ai-je besoin ?

Nous avons besoin de l'**historique médical exhaustif** des patients atteints de cette maladie sur la période visée (et rien d'autre, respectant le principe de minimisation) à la fois hospitalier pour identifier les périodes d'activité forte et en ville pour recenser les co-traitements.



Sur quelle période ?

On n'a pas besoin de toutes les données sur les 20 dernières années. En effet, il faut **se limiter au strict nécessaire en termes de données demandées** (principe de minimisation). Dans notre cas, on se limite à un suivi de 3 ans entre 2014 et 2017. La maladie étudiée étant relativement peu fréquente, l'ESND pourrait ne pas suffire.



Dans quelles bases puis-je les trouver ?

L'historique médical est composé des **soins / médicaments délivrés en ville** ainsi que d'éventuelles **hospitalisations** des patients. Il nous faut donc des données du **SNIIRAM** contenant à la fois les données de ville et d'hôpital (**PMSI**)

**Anne-Marie et son équipe ont donc besoin de données du SNDS :
mais quel est le cadre réglementaire de leur étude ?**

Plan

- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?**
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?



Q6

Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?

L'étude de l'équipe d'Anne-Marie n'implique aucune collecte de données nouvelles : elle se fait **exclusivement à partir de bases de données déjà existantes**, en l'occurrence, le SNIIRAM.

Anne-Marie a consulté des experts du HDH pour déterminer le cadre réglementaire de son projet : ne s'inscrivant dans **le cadre d'aucune procédure simplifiée...**



✓ Le projet d'Anne-Marie et son équipe est une **Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH)** qui doit passer par la **procédure standard** de demande d'accès aux données.

Mais ça veut dire quoi au juste ?

Plan

- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?**
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?



Q7

Comment se déroule la procédure standard d'accès aux données?



La procédure standard est un **circuit d'autorisation d'un projet** avant que celui-ci ne puisse être mis en oeuvre. Plusieurs instances réglementaires sont impliqués dans la procédure standard :

- **le HDH**, le guichet unique qui vous accompagne à différentes étapes de la procédure.
- **le CESREES**, un comité indépendant chargé d'évaluer les finalités et la méthodologie du projet.
- **la CNIL**, autorité indépendante de protection des données personnelles, qui doit s'assurer que le projet respecte la réglementation en vigueur en matière de protection de la vie privée.

Nous allons passer en revue cette procédure succinctement et présenter un outil très utile, le starter kit !

La première étape : construire et déposer son dossier au HDH.



Q7

Dépôt du dossier au HDH



- Le dépôt de la demande d'autorisation s'effectue en ligne auprès du HDH, sur la plateforme [Mon projet](#) (accessible à partir du site internet du HDH)
- Le dossier de demande d'autorisation doit **impérativement** contenir :
 - Un **protocole scientifique** comprenant une **expression de besoins des données du SNDS** précisant le périmètre des données souhaitées.
 - Un **résumé** du protocole ;
 - Les **déclarations d'intérêts** des responsables de traitement et de mise en œuvre ;
 - La **demande d'autorisation CNIL** pré-remplie et signée par le responsable de traitement ;
 - La **lettre d'information aux patients** ;
 - La **check-list** synthétisant les points d'attention.



Q7

Un outil extrêmement utile : le starter kit



- L'ensemble des modèles ainsi qu'une documentation pédagogique sont mis à la disposition des porteurs de projet dans le [starter kit](#).
- Le HDH vérifie la complétude du dossier et le transmet le cas échéant, sous 7 jours ouvrés, **au CESREES** pour **évaluation**.





Q7

Le passage par le CESREES



Le **CESREES - Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé** - est chargé de rendre, avant la saisine de la CNIL, des avis sur les projets d'études nécessitant le recours à des données de santé

Le CESREES se prononce sur :

- La **finalité** et la **méthodologie** de la recherche
- La **nécessité** du recours à des données de santé à caractère personnel
- La pertinence **éthique**
- La qualité **scientifique** du projet
- Le cas échéant, sur le caractère d'**intérêt public** que présente le projet.

Le comité dispose d'un **délai réglementaire d'1 mois pour se prononcer, renouvelable 1 fois**, à partir de la réception du dossier complet.

- L'avis du CESREES peut être :
 - Favorable ;
 - Favorable avec recommandations ;
 - Réservé (dans ce cas, le dossier peut être présenté au **maximum 3 fois** en comité) ;
 - Défavorable.
- Le **sens de l'avis** est communiqué au porteur de projet 48 heures après la séance du CESREES et l'avis formalisé est transmis au maximum 7 jours après celle-ci.

CESREES

Comité Éthique et Scientifique pour les
Recherches, les Études et les Évaluations
en Santé



Q7

L'autorisation de la CNIL



- Sur demande du porteur de projet, le **HDH transmet le dossier à la CNIL**.
- Les services de la CNIL **instruisent la demande d'autorisation** ; Ils pourront si besoin contacter le porteur de projet, par voie électronique, pour toutes précisions complémentaires. Les critères et les éléments nécessaires sont décrits dans [cette fiche de la CNIL](#).
- La CNIL dispose d'un **délai réglementaire de 2 mois** (à compter de la réception de la demande) **renouvelable une fois** pour transmettre sa décision au porteur de projet.
- Une fois l'autorisation obtenue, la mise à disposition des données sera réalisée par la CNAM (ou le HDH). Cette dernière étape peut prendre quelques mois. Cette étape est décrite plus en détail dans le module sur les accès.*

CNIL
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

Plan

- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?**
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?



Q8

Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?



Le cadre réglementaire que nous venons de voir impose l'identification d'acteurs aux rôles bien définis :

Le Responsable du Traitement (RT) :

c'est l'organisme qui **porte le projet**. Il est le responsable juridique du projet au nom duquel l'autorisation d'accès aux données sera délivrée. *Ici, c'est l'association pour laquelle travaille Anne-Marie.*

Des experts juristes : ils conseillent quant au cadre réglementaire applicable au projet et **aident le RT à répondre aux exigences administratives et juridiques**. *L'équipe d'Anne-Marie peut consulter le HDH, la CNIL ou des bureaux d'études en fonction de ses besoins d'information / d'expertise.*



Un Comité Scientifique, qui assure le **pilotage scientifique du projet** (rédaction et vérification du protocole, analyses des résultats finaux, publications...). Il est **composé d'experts** médicaux et scientifiques. *Usman fait partie du comité scientifique.*

Le Responsable de Mise en Oeuvre du Traitement (RMOT) : c'est l'organisme qui **traite les données** du SNDS. Il produit les données analysées pour les autres acteurs du projet. *La manipulation des données SNDS est très compliquée et Jean n'y a pas été formé : ils trouvent un sous-traitant pour compléter l'équipe !**





Q8

Monter un projet nécessite une diversité de profils et de compétences

Les rôles que nous venons de voir rassemblent des **compétences différentes** :

Gestion de Projet

Bio-statisticiens

Médecins
Épidémiologistes

etc.

Expertise SNDS

Expertise juridique

Informaticiens

Bien souvent, un organisme qui monte un projet ne réunit pas toutes les compétences nécessaires à lui seul. Si vous n'avez pas ces rôles au sein de votre organisme, le **HDH peut vous proposer un suivi en fonction de vos besoins** et les **experts de la CNIL** peuvent vous aussi vous accompagner dans la construction de votre projet. Vous pouvez aussi **contacter des entreprises spécialisées** (Bureaux d'études indépendants*).

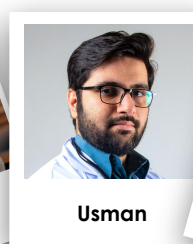
Sauf cas particuliers, pour pouvoir utiliser les données de l'ESND ou du SNDS, il faut que le traitement des données soit réalisé par une personne **formée à utiliser ces bases** et que le projet ait reçu une **autorisation d'accès** préalable (pour plus d'informations, voir le Module 2 sur les accès aux données).

L'équipe d'Anne-Marie



Je suis Anne-Marie,

Je suis **chef d'équipe** au sein d'une association de patients qui veut produire des analyses pour traiter les problématiques importantes remontées par nos adhérents.



Voici notre équipe :

- **Jean** est notre statisticien qui va réaliser le traitement des données ou les analyses statistiques ;
- **Charlotte** est notre chargée de projet qui assure aussi la communication avec nos adhérents ;
- **Usman** est un médecin externe à l'association qui nous aide à définir le périmètre des données nécessaires pour mener l'étude, construire les algorithmes nécessaires et interpréter les résultats des traitements de données ;

Selon vous, quelles compétences faudrait-il pour compléter l'équipe d'Anne-Marie ?

L'équipe d'Anne-Marie



Je suis Anne-Marie,

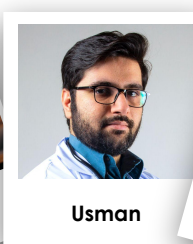
Je suis **chef d'équipe** au sein d'une association de patients qui veut produire des analyses pour traiter les problématiques importantes remontées par nos adhérents.



Voici quelques solutions possibles pour Anne-Marie et son équipe :

Personne ne sait manipuler les données du SNDS, or l'exploitation de cette base requiert des expertises particulières et peu de personnes y sont formées. L'équipe peut solliciter des spécialistes (ex : des bureaux d'études, parfois appelées CROs pour *Contract Research Organisations* en anglais) pour compléter son panel de compétences.

L'équipe ne comporte aucun juriste expert des études en santé : elle peut consulter les experts du HDH ou bien contacter la CNIL (demandes écrites ou via leur permanence téléphonique) par exemple en fonction de ses besoins.



Voici notre équipe :

- **Jean** est notre statisticien qui va réaliser le traitement des données ou les analyses statistiques ;
- **Charlotte** est notre chargée de projet qui assure aussi la communication avec nos adhérents ;
- **Usman** est un médecin externe à l'association qui nous aide à définir le périmètre des données nécessaires pour mener l'étude, construire les algorithmes nécessaires et interpréter les résultats des traitements de données ;





Focus sur l'accompagnement de la CNIL

CNIL.

- Le **régulateur des données personnelles au niveau national** depuis 1978
- Membre du Comité européen de la protection des données (CEPD), qui a pour mission de garantir l'application cohérente de la réglementation relative aux données personnelles au niveau européen
- La CNIL accompagne les acteurs privés et publics pour faciliter la mise en conformité de leurs traitements de données personnelles
- La CNIL reçoit et traite les réclamations des particuliers et dispose des pouvoirs de contrôle. Elle peut aussi prononcer des sanctions.

La CNIL propose un accompagnement...



GÉNÉRAL ET SECTORIEL

publications de fiches pratiques, guides, référentiels, lignes directrices, recommandations pour aider les professionnels d'un secteur



INDIVIDUEL

réponses écrites aux demandes de conseil, rencontres avec les services de la CNIL, permanences téléphoniques



INNOVANT

outil AIPD, MOOC L'atelier RGPD », bac à sable (dédié à la santé numérique en 2021) et accompagnement renforcé

Focus sur l'accompagnement de la CNIL

En quoi consiste l'accompagnement renforcé ?

Destiné en priorité aux entreprises innovantes du secteur privé, l'accompagnement renforcé a vocation à leur apporter :

- un appui juridique et technique dans des délais rapides ;
- une revue de conformité des traitements mis en œuvre ;
- des actions de sensibilisation aux enjeux de la protection des données.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.cnil.fr



L'accompagnement du secteur de la santé

Dans le domaine de la santé, des démarches auprès de la CNIL doivent être effectuées dans certains cas, et notamment en recherche médicale/en santé :

- Une déclaration de conformité à une **méthodologie de référence (MR)** doit être effectuée pour les projets qui y sont conformes.
- Si un projet n'est pas conforme à une MR, une autorisation de ce projet doit être demandée à la CNIL.



QU'EST-CE QU'UNE MÉTHODOLOGIE DE RÉFÉRENCE (MR) ?

Une MR est une **formalité simplifiée** qui permet de mettre en œuvre les traitements les plus usuels. La CNIL a publié six de ces référentiels, qui fixent un cadre de règles à suivre (concernant la nature des données traitées, les modalités d'information et d'exercice des droits, les personnes qui peuvent y avoir accès ou encore les mesures de sécurité ...).

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.cnil.fr/fr/sante

Les points de vigilance



Dans le cadre de son accompagnement, la CNIL veille notamment à ce que :

- L'**information** des personnes concernées par le projet soit claire et précise.
- Leurs **droits** (droit d'accès, de rectification ou d'effacement des données, de limitation du traitement des données et d'opposition à leur utilisation) soient respectés et qu'ils puissent les exercer facilement.
- Seules les **données nécessaires** au projet soient collectées et traitées.
- Les mesures de **sécurité** et de **confidentialité** mises en œuvre permettent de protéger efficacement les données.

Envie de plus de CNIL ?

Pour approfondir, rdv sur cnil.fr :

- Quelles formalités pour les traitements de données de santé à caractère personnel ?
- Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ?
- Recherche médicale : quel est le cadre légal ?
- Recherche médicale : comment procéder pour une thèse ou un mémoire ?
- SNDS : Système National des Données de Santé
- Fiches concernant les référentiels (MR, ESND, etc.)
- Demande d'autorisation d'une recherche en santé : les informations à fournir et les critères d'octroi
- Appariement de données avec le SNDS s'appuyant sur le numéro de sécurité sociale (NIR) : la CNIL publie un guide pratique



Plan

- Q. 1. Pourquoi suis-je légitime en tant qu'association à monter un projet de recherche en santé?
- Q. 2. Est-ce que je sais justifier ce que je veux montrer ?
- Q. 3. Qu'est-ce que je peux étudier avec des données du SNDS ?
- Q. 4. Comment co-construire un projet avec d'autres acteurs de la santé ?
- Q. 5. Quelles bases de données existent pour réaliser notre étude ?
- Q. 6. Quel est le cadre réglementaire de mon projet ?
- Q. 7. Comment marche la procédure standard d'accès ?
- Q. 8. Quelles compétences faut-il pour monter mon projet ?
- Q. 9. Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?**



Q9

Comment partager les résultats à mes membres et plus largement ?

Un projet de recherche doit servir à **faire avancer les connaissances** : il faut donc, en plus de répondre aux exigences réglementaires et scientifiques, **communiquer ses résultats**.



En plus d'analyser toutes les données auxquelles vous avez accès, il faut **déterminer comment vous souhaitez les présenter**.



Dans tous les cas, votre projet sera **répertorié sur le site internet du HDH*** : les **informations de base** le concernant (titre, description, numéro officiel, etc.) sont partagées et vous pouvez fournir des informations supplémentaires si vous le désirez.



En règle générale, pour **améliorer la portée de votre projet**, il est judicieux de le **soumettre à un congrès ou à un journal spécialisé** imposant une revue par les pairs : **cela apporte plus de crédibilité à votre travail**.



Pour certains projets de longue haleine, des **résultats peuvent être publiés à des moments clés** ou un **site internet peut être entretenu avec des résultats mis à jour régulièrement**.

Qu'avons-nous appris aujourd'hui ?

Avant de monter un projet :

- il est primordial de **savoir justifier ce que vous voulez étudier** (la question que vous vous posez) et le cadre réglementaire associé
- il faut **identifier les données nécessaires** pour la réalisation de votre projet (sources, étendue et profondeur).
- il faut **déterminer les compétences** dont vous avez besoin lors de la composition de votre équipe (experts SNDS, juristes...) et intégrer d'autres acteurs en fonction de vos besoins (co-construction)
- si vous avez besoin d'informations ou d'exemples à suivre, vous pouvez consulter la **documentation du HDH** ou le **répertoire des projets**

Lorsque vous réalisez un projet :

- il faut **pouvoir présenter ses travaux** pour qu'ils soient vus et compris par d'autres dans le but de faire avancer les connaissances.
- vous pouvez utiliser les **ressources** qui sont mises à votre disposition par le **HDH** (Starter Kit, Guides, Forum...) pour vous aider
- vous pouvez **consulter des experts du HDH ou de la CNIL** au besoin lors de votre projet pour répondre à vos questions
- Des **guides** sont disponibles ou en cours de rédaction **pour les différents aspects des projets de la santé**

Évaluons nos connaissances !

Nous vous proposons de faire un test rapide en 3 questions sur les informations que nous avons vues ensemble aujourd'hui.

Question 1 :

Une équipe souhaite monter un projet de recherche sur les données en santé contenues dans le SNDS.

Quelles sont les formalités réglementaires et les protections éthiques?

- a. Elle doit soumettre son projet à la CNAM
- b. Elle n'a pas besoin de le soumettre, il suffit de déclarer le projet à la CNIL.
- c. Elle soumet son dossier au Health Data Hub qui agit comme un guichet et assure les aller-retours administratifs entre l'équipe et les instances régulatrices appropriées : CESREES + CNIL.

Bonne réponse :

- a. Elle doit soumettre son projet à la CNAM
- b. Elle n'a pas besoin de le soumettre, il suffit de déclarer le projet à la CNIL.
- c. Elle soumet son dossier au Health Data Hub qui agit comme un guichet et assure les aller-retours administratifs entre l'équipe et les instances régulatrices appropriées : CESREES + CNIL.

Explication:

Le HDH est le guichet vers les données de santé contenues dans le SNDS. C'est lui l'interlocuteur de l'équipe qui souhaite monter un projet de recherche. Précisément :

- Le dépôt de la demande d'autorisation s'effectue en ligne auprès du HDH, sur la plateforme [Mon projet](#) (accessible à partir du site internet du HDH)
- Le dossier de demande d'autorisation doit **impérativement** contenir :
 - Un **protocole scientifique** comprenant une **expression de besoins des données du SNDS** précisant le périmètre des données souhaitées ainsi qu'un **résumé** ;
 - Les **déclarations d'intérêts** des responsables de traitement et de mise en œuvre ;
 - La **demande d'autorisation CNIL** pré-remplie et signée par le responsable de traitement ;
 - La **lettre d'information aux patients** ;
- Successivement, le CESREES évalue le caractère éthique et scientifique du projet, la CNIL en autorise la mise en œuvre sur la base de mesures de sécurité et le respect de la vie privée suffisantes et enfin, un contrat est passé avec les responsables de la mise à disposition des données (pour le SNDS historique, ce serait la CNAM).

Question 2 :

Le SNDS est une base de données très prisée en particulier par les épidémiologistes (comme ceux de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des dispositifs de santé, ANSM).

Parmi les sujets suivants, lesquels seraient susceptibles d'être abordés par des études épidémiologiques et qui seraient facilitées par le SNDS ?

- a. l'occurrence d'un phénomène : si oui ou non il se produit au sein de la population étudiée**
- b. l'incidence : le nombre de nouvelles personnes concernées par rapport à la population totale étudiée au cours d'une période donnée**
- c. la prévalence : le nombre de personnes concernées à un instant donné**
- d. Les schémas de traitement habituels d'une maladie : comment une personne concernée est prise en charge**
- e. Les effets secondaires liés à un traitement : toxicité et conséquences éventuelles**
- f. Le taux exact de tests positifs pour la syphilis**

Bonne réponse :

- a. l'occurrence d'un phénomène : si oui ou non il se produit au sein de la population étudiée
- b. l'incidence : le nombre de nouvelles personnes concernées par rapport à la population totale étudiée au cours d'une période donnée
- c. la prévalence : le nombre de personnes concernées à un instant donné
- d. Les schémas de traitement habituels d'une maladie : comment une personne concernée est prise en charge
- e. Les effets secondaires liés à un traitement : toxicité et conséquences éventuelles
- f. Le taux exact de tests positifs pour la syphilis

Explication:

L'épidémiologie est définie comme :

« L'étude de la distribution et des déterminants des états ou des événements liés à la santé dans des populations spécifiques, et l'utilisation de cette connaissance pour le contrôle de la santé »

-Last JM, A Dictionary of Epidemiology, 2001

Mesurer l'**occurrence**, l'**incidence** et la **prévalence** d'un phénomène revient à compter le nombre de personnes concernées à un moment donné. Tant qu'on est capable de les retrouver dans le SNDS (à partir des codes diagnostics ou en combinant d'autres informations), on peut les compter et même **suivre leur parcours de soins**.

Cela permet donc de **déterminer les schémas de traitement** les plus fréquents mais aussi d'identifier des potentiels effets secondaires (ex : si 60% des personnes se font prescrire des antalgiques après un traitement X, et que cet antalgique n'est pas couramment prescrit chez des personnes de même âge, sexe, maladie que celles qui reçoivent le traitement X peut-être que ce-dernier peut provoquer des douleurs).

Enfin, en général, les résultats des tests ne sont pas disponibles dans le SNDS. La seule exception est la base SIDEPE qui contient les résultats pseudonymisés des tests COVID.

Question 3 :

Si une équipe cherche à monter un projet de recherche en santé, elle commence par se demander si les données nécessaires ont déjà été collectées. En effet, il existe de nombreuses bases de données, dont le SNDS, ses composantes, mais pas que...

Parmi les suggestions ci-dessous, pouvez-vous identifier les bases de données de santé ?

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| a. L'ESND | f. Fichier des Prénoms |
| b. CépiDC | g. Contours... IRIS |
| c. Open Medic | h. BD ORTHO |
| d. Santé publique France | i. GEODES |
| e. PMSI | |

Bonnes réponses :

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| a. L'ESND | f. Fichier des Prénoms |
| b. CépiDC | g. Contours... IRIS |
| c. Open Medic | h. BD ORTHO |
| d. Santé publique France | i. GEODES |
| e. PMSI | |

Explication:

- L'ESND est un échantillon représentatif des bénéficiaires de l'assurance maladie. L'ESND permet de réaliser des études longitudinales et d'analyser les parcours de soins individuels des bénéficiaires qui y sont inclus. Il permet de répondre à la plupart des questions épidémiologiques.
- CépiDC est une base du SNDS qui contient les causes médicales de décès en France.
- Open Medic est une extraction anonyme du SNDS en libre accès : elle permet de faire des analyses transversales sur la consommation de médicaments en France.
- Le PMSI est une base du SNDS qui contient les données relatives aux soins délivrés à l'hôpital.
- Santé publique France est une agence de l'état, pas une base de données.
- L'observatoire GEODES est une base de données libre d'accès de santé publique France qui permet des analyses géographiques d'indicateurs de santé publique.
- Le fichier des prénoms répertorie les prénoms utilisés en France chaque année : ce n'est pas une base de données de santé
- Contours... IRIS et BD ORTHO sont des bases de données libre d'accès proposées par l'institut national de l'information géographique et forestière sur les îlots IRIS de l'INSEE (utilisés pour le recensement de la population) et des photos aériennes utiles pour la mise en valeur du territoire, respectivement.



document version : 1.3 - 10 Mars 2023.

conception et expertise :

Sanoia
Real World Digital CRO

photos : unsplash.com ; icones : thenounproject.com (licence)