

HEALTH DATA HUB

FAIRE DE LA FRANCE UN LEADER DE L'UTILISATION DES DONNEES DE SANTE

CNIS – Commission du 28/11/2019

Javier Nicolau

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - ministère des solidarités et de la santé

Dynamiser l'utilisations des données de santé est indispensable pour améliorer la qualité des soins

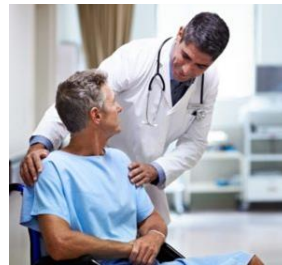
L'usage des données, en particulier des données de santé, connaît une explosion à l'échelle mondiale. Des nouvelles innovations émergent chaque jour. Ne pas saisir l'opportunité d'utiliser les données pour la prise en charge constitue une perte de chance pour le patient.

Recherche médicale



- Mettre en évidence des biomarqueurs et des prédispositions génétiques à certains cancer, identification des états précancéreux

Appui aux professionnels de santé



- Prédire les risques de complications liés à une opération et adapter la prise en charge pour un patient, notamment dans le cas d'une forte obésité

Suivi et information des patients



- Développer pour les patients des outils d'aide à l'interprétation, par exemple des examens biologiques

Pilotage du système de santé



- Prédire le nombre de ré-hospitalisations potentiellement évitables pour améliorer l'offre de soin

La France a les atouts pour être un leader de l'utilisation des données de santé mais des verrous subsistent.



Patrimoine de données

un patrimoine de données riche,
varié, de qualité

une absence de cartographie des
sources de données, des règles
d'accès hétérogènes, des données
cloisonnées sans identifiant unique,
des réflexes propriétaires, un
contexte juridique complexe



Compétences

une excellence médicale et en
mathématique appliquée

des outils d'analyse restrictifs qui ne
permettent pas toujours l'émergence
d'usages innovants en comparaison
des outils à l'état de l'art, une
difficulté d'attirer et conserver des
compétences du digital

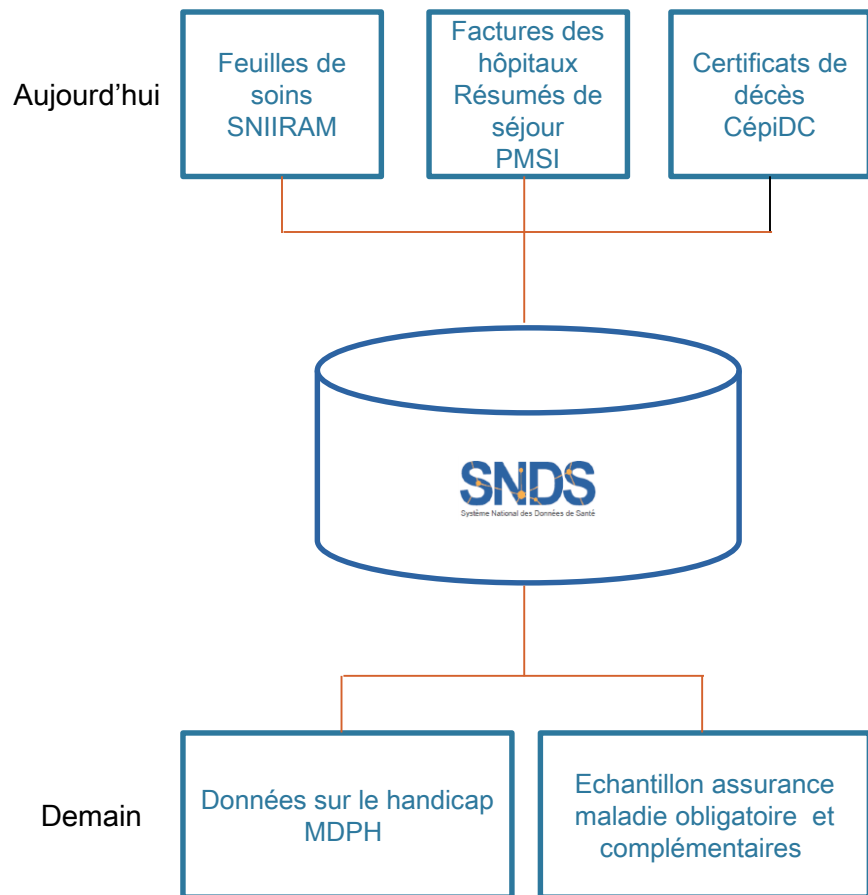


Financements

il existe quelques programmes tels
que hop'en, e-parcours, article 51

des contraintes structurelles de
financement de la recherche et de la
collecte des données et l'absence de
modèle économique viable pour les
innovations

Créé dans la loi de 2016, le SNDS rassembleait plusieurs sources de données ne constituant qu'une petite partie du patrimoine existant



Une base de 67 millions de personnes avec une vision complète du parcours de soins du patient, sans de biais de sélection, sans perdus de vue, avec une bonne homogénéité du codage et 12 ans de profondeur d'historique



L'absence de données cliniques ou paracliniques, d'antécédents ou de facteurs de risques

Ce que la loi de 2016 a mis en place :

- une doctrine d'accès explicite : usage du SNDS permis à tous sous conditions de finalités et de sécurité
- une gouvernance unifiée des différentes bases de données le constituant
- des conditions et procédures d'accès claires, transparentes, des critères identiques pour tous, des délais de réponse garantis jusqu'à l'autorisation CNIL
- la perspective de procédures simplifiées
- un usage facilité du NIR
- un organisme facilitateur chargé de fluidifier les accès : l'institut national des données de santé (INDS)



La loi d'organisation et transformation du système de sante

- **L'extension du périmètre du SNDS** aux données cliniques recueillies lors d'actes remboursés par l'assurance maladie, les données des enquêtes santé appariées au SNDS
- **La création de la Health data hub** en élargissement des missions de l'INDS :
 - ✓ **de réunir, organiser et mettre à disposition les données du SNDS**
 - ✓ de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé
 - ✓ d'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier le **droit d'opposition** s'ils le souhaitent,
 - ✓ d'accompagner les utilisateurs mais également les producteurs
- **Le CEREES devient le comité éthique et scientifique** pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé. Il conserve les missions du CEREES et **est compétent pour juger du caractère d'intérêt public** que présentent les traitements . Le secrétariat sera assuré par le HDH.
- Les possibilités d'accès aux données du SNDS sont élargies à l'ensemble des traitements d'intérêt public de données concernant la santé afin, notamment, de permettre la **constitution d'entrepôts de données**

Un accompagnement des porteurs de projets à chaque étape

CADRAGE DU PROJET

- Aide au cadrage du projet
- Appui pour embarquer et collaborer avec les producteurs
- Mise en relation avec des experts
- Mise à niveau / documentation SNDS

COLLECTE DES DONNÉES

- Mise en relation avec les acteurs institutionnels (CNAV, INSEE, CNAM)
- Soutien des producteurs à la collecte et préparation des données
- Appui à la réalisation des appariements

MISE EN VALEUR DES RÉSULTATS

- Communication des résultats auprès de l'écosystème
- Mise en valeur des travaux et de l'équipe

1

2

3

4

5

OBTENTION DES AUTORISATIONS D'ACCÈS AUX DONNÉES

- Expertise dans le cadre de la constitution du dossier de demande d'autorisation à la CNIL
- Accompagnement des producteurs dans la simplification des règles d'accès

TRAITEMENT ET VALORISATION DES DONNÉES

- Mise à disposition de capacités technologiques via la plateforme
- Appui d'experts pour le traitement des données



Parcours d'un porteur de projet

Identification de bases prioritaires à intégrer à son catalogue à destination des utilisateurs

Objectif

- ✓ L'objectif du catalogue est de lister les bases stratégiques pour la communauté scientifique afin de faciliter leur accès et leur chaînage.
- ✓ Mise à jour régulière
- ✓ Bases de données identifiées par un groupe d'experts.
- ✓ Un travail spécifique devra être mené avec les établissements hospitaliers qui mettent en place des entrepôts sur l'ensemble du territoire et les acteurs liés à la production de données de médecine de ville.

Exhaustivité

- ✓ Le Health Data Hub n'a pas l'exhaustivité de la mise à disposition des données, et les producteurs qui le souhaitent ou qui ont les moyens en place peuvent, de toute évidence, assurer également ce service
- ✓ Des données qui ne seraient pas au catalogue peuvent être mises à disposition à la demande des utilisateurs, moyennant les délais nécessaires pour les rapatrier

Metadonnées

- ✓ Seront incluses dans le catalogue des métadonnées et un certain nombre d'indications sur les bases relatifs à leur contenu, leur qualité, leurs contributeurs afin d'initier une certaine harmonisation de la qualité des bases diffusées et faciliter leur compréhension et de ce qu'il est possible de faire avec par les utilisateurs.

Une plateforme à l'état de l'art : Entièrement administrée par des agents du Health Data Hub, aux rôles et responsabilités bien définis, la plateforme d'analyse des données est constituée de composants industriels choisis pour leur performance, leur sécurité et leur élasticité dans un contexte extrêmement compétitif.

Accès réglementé

- ✓ L'autorisation d'accès et de traitement de ces données n'est accordée aux porteurs de projets qu'après habilitation auprès des instances compétentes, en particulier de la CNIL.
- ✓ Lorsqu'un utilisateur obtient l'accès à un ou plusieurs jeux de données sur le Hub, ces dernières sont mises à disposition dans un espace cloisonné dédié se limitant à son besoin d'en connaître.

Données pseudonymisées

- ✓ Les données stockées dans le Health Data Hub sont pseudonymisées, elles ne contiendront ni données nominatives, ni directement identifiantes.

Sécurité des données

- ✓ Le référentiel de sécurité particulièrement strict encadrant le SNDS est étendu à l'ensemble des données de santé hébergées. Ce référentiel prévoit des dispositions techniques et organisationnelles pour couvrir les risques entourant les données parmi lesquelles la confidentialité, la traçabilité, l'intégrité.

Sensibilisation

- ✓ L'accès aux données est nominatif et repose sur une double authentification. Les usagers sont systématiquement sensibilisés aux dispositions qui encadrent les traitements en amont de la mise à disposition des données.

Le fonctionnement du Health Data Hub est régi par les règles de protection des données définies dans le RGPD et la LIL. Le recours au Hub ne donne pas accès à un régime dérogatoire ou une exemption en la matière.

Information et consentement

La constitution du SNDS et la réutilisation de ses données sont prévues par la loi donc le consentement des patients n'est pas nécessaire.

Néanmoins, plusieurs vecteurs d'information seront mobilisés pour assurer la plus grande transparence sur l'existence du Health Data Hub, les projets qu'il permet et leurs résultats.

Droit d'opposition

Les patients ont la liberté de s'opposer à la réutilisation de leurs données à des fins d'étude, d'évaluation ou de recherche qui ne répondent pas à une mission de service public.

S'agissant de données pseudonymisées au sein du Health Data Hub, les droits des personnes s'exerceront en lien avec les producteurs des données sources du SNDS.



Mise en oeuvre opérationnelle

En 2019, la DREES et l'INDS ont incubé ce vaste projet

Cédric Villani remet son rapport sur l'intelligence artificielle au Président de la République qui annonce la création d'un hub des données de santé

29 mars 2018

La Ministre confie à la DREES en novembre et à l'INDS en février de préfigurer le health data hub

Novembre 2018



Le Hub est créé. Cette structure remplace l'Institut National des Données de Santé dont elle reprend les missions tout en les élargissant
1er décembre 2019

Mar Mai Juil Sept Nov Jan Mars Mai Juil Sept Nov Jan



Juin-octobre 2018

Une mission instruit les freins à la réutilisation des données de santé et propose une feuille de route à la Ministre le 12 octobre

Janvier 2019

La DREES lance un appel à projet, 189 projets candidatent, 10 projets sont sélectionnés pour aider l'équipe projet à concevoir les services du hub

Juillet 2019

L'article 41 de la loi organisation et transformation du système de santé prévoit la création du health data hub

Recherche médicale

DEEPSARC

Étudier l'impact des traitements sur données de vie réelle afin d'identifier les meilleurs schémas thérapeutiques pour le sarcome

✓ *Centre Léon Bérard, CLCC Bordeaux*

IA NS-PARK

Proposer aux neurologues un outil prédictif des trajectoires des patients parkinsoniens

✓ *Pitié-Salpêtrière (AP-HP), ICM, Inserm et F-CRIN*

REXETRIS

Mesurer l'impact à long terme de l'exposition aux médicaments immunosuppresseurs des patients greffé rénal

✓ *CHU Limoges et Agence de la Biomédecine*

IA DEEP.PISTE

Evaluer l'apport de l'intelligence artificielle dans le dépistage organisé du cancer du sein

✓ *Centre Régional Dépistages des Cancers en Occitanie, Epiconcept*

IA HYDRO

Prédire les crises d'insuffisance cardiaque pour les patients porteurs de pacemaker

✓ *Implicity*

Appui aux PS

Pilotage du système de santé

ORDEI

Développer un outil permettant de quantifier la proportion de patients touchés par un effet indésirable

✓ *ANSM*

OSCOUR

Mobiliser les données d'urgences pour améliorer la surveillance sanitaire, notamment sur les accidents vasculaires cérébraux

✓ *Santé publique France*

PARCOURS IDM

Améliorer les parcours de soin après un infarctus du myocarde aigu en Île-de-France

✓ *ARS Île-de-France, SAMU 78, GCS Sesan*

PIMPON

Remonter aux prescripteurs des alertes pour les interactions médicamenteuses dangereuses

✓ *Vidal*

ARAC

Mesurer et comprendre les restes à charge réels des patients

✓ *Malakoff Médéric Humanis*

Économie de la santé

Co-construction de son offre de service autour de cas d'usage concrets éprouver les outils et modes de fonctionnement de la plateforme

- Construire et préparer les cadres et procédures d'accès aux données ;
 - ✓ Constitution d'un Kit « **Cadrage et demande d'autorisation CNIL** » : rôle des différents acteurs (RT, Co-RT, RMO, sous-traitant), aide à l'écriture d'un protocole scientifique, circuits de données et appariements, information des patients et respect du RGPD, principes de réalisation du PIA
 - ✓ Industrialisation et sécurisation des **procédures d'appariement en utilisant les NIR** : collaboration avec la CNAV et l'INSEE
 - ✓ Rédaction d'une convention du porteur de projet avec le HDH et **appui au conventionnement** entre les différentes parties prenantes
- **Capitaliser et mutualiser les connaissances sur le SNDS** de manière à faciliter la compréhension de l'organisation des données du SNDS, leurs biais et limites : un dictionnaire interactif des variables, une documentation collaborative, un dépôt Gitlab pour partager les programmes informatiques, la génération de données synthétiques
- Soutenir la collecte et la consolidation des données par un **appui aux producteurs** : un appui humain proposé pour rendre les données disponibles et documentées ou un appui financier au développement de briques technologiques mutualisables avec les utilisateurs du HDH
- **Dimensionnement et test de la plateforme technologique** en tenant compte des besoins des projets pilotes en termes de capacité de stockage, de calcul et des outils disponibles

Health data hub : la cible

La plateforme n'est qu'un **outil** facilitant les interactions entre les acteurs.

Elle doit garantir l'accès aisé et unifié, transparent et sécurisé, aux données de santé pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients.

