

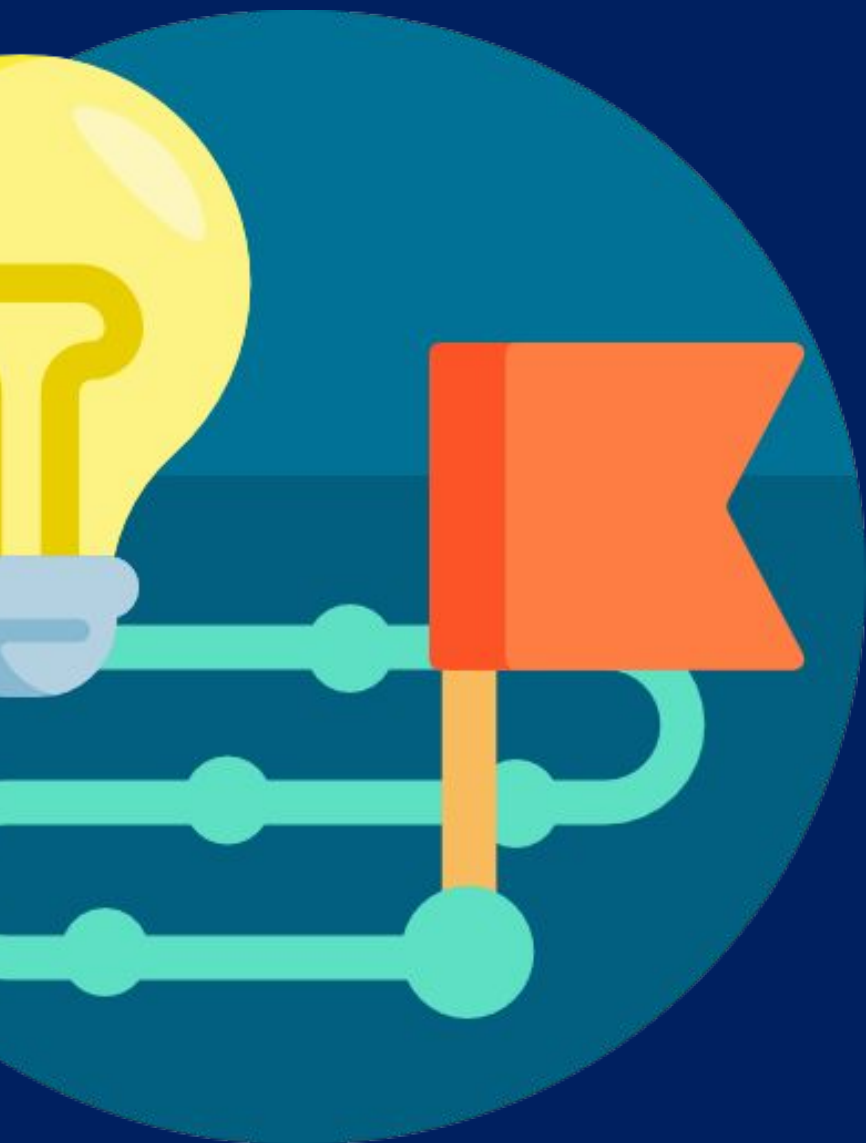


HEALTH DATA HUB

Présentation



- 1. Contexte et mission de préfiguration**
- 2. Chantier « Juridique et organisation cible »**
- 3. Chantier «Projets Pilotes» et «Animation de l'écosystème»**
- 4. Chantier «Plateforme Technologique »**



Contexte et mission de préfiguration

Une priorité stratégique pour la France



- **Remise du rapport Villani** le 29 mars 2018 lors de l'événement « AI for Humanity », qui présente la vision de l'IA pour la France et qui identifie **quatre secteurs stratégiques, dont la santé**

- Atouts majeurs de la France qui dispose d'un **patrimoine de données de santé d'une grande richesse**, avec le SNDS notamment, et qui est reconnue pour son **excellence en matière de recherche médicale et mathématique**

- Enjeux stratégiques
 - Renforcer **l'excellence du système de soins** et développer une médecine de précision, personnalisée pour les patients
 - Valoriser le **patrimoine de données et le tissu industriel français** dans un environnement dominé par les GAFAM
 - Assurer la **souveraineté nationale** pour garantir un usage éthique des données sensibles et la fiabilité des innovations

La mission de préfiguration

Trois pilotes



Marc Cuggia

PUPH Informatique Médicale Biostatistique
Co-pilote de la mission



Dominique Polton

Présidente de l'Institut national des données de santé
Co-pilote de la mission



Gilles Wainrib

Co-fondateur d'OWKIN
Co-pilote de la mission

L'ensemble de l'écosystème mobilisé



1 groupe de travail plénier

Instituts de recherche, assurance maladie, ministères, établissements et professionnels de santé, industriels



114 auditions

Etablissements et professionnels de santé, chercheurs, associations de patients, acteurs institutionnels, start-ups, représentants de l'industrie des produits de santé et du numérique, assurances, collèges et sociétés savantes



5 ateliers thématiques, un benchmark international et une expertise juridique

Attente des industries de la santé, échanges avec les éditeurs de logiciels, conditions du partage de la donnée, architecture technique, échanges avec des représentants d'agences sanitaires

Un grand potentiel de transformation et d'innovation

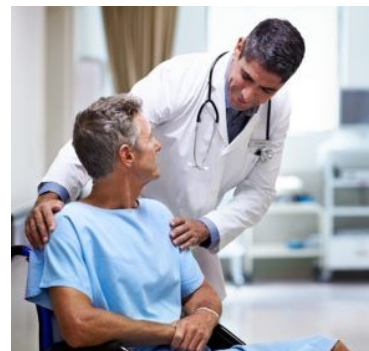
Près de 100 cas d'usage identifiés

Recherche médicale



Mettre en évidence des biomarqueurs et des prédispositions génétiques à certains cancers, identification des états précancéreux, accélérer la recherche clinique

Appui aux professionnels de santé



Prédire les risques de complications liés à certaines prises en charge (par ex. la chirurgie) et adapter celle-ci aux caractéristiques du patient, (par ex. pour la prise en charge de l'obésité)

Suivi et information des patients



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

Pilotage du système de santé



Identifier les ré-hospitalisations potentiellement évitables pour améliorer l'offre de soin ; mieux identifier les effets indésirables des médicaments

Les attentes de l'écosystème

1

Mieux **connaître** et pouvoir plus **facilement accéder** au patrimoine de données de santé, **décloisonner** les données et **faciliter leur rapprochement**, dans le respect du droit du citoyen

2

Avoir accès à des **moyens adaptés et suffisants** (technologiques, humains et financiers) pour consolider et valoriser le patrimoine de données

3

Fédérer l'écosystème autour d'un **modèle économique d'ensemble** favorisant le partage et reconnaissant les efforts de chacun

Ambitions



Mettre au service du plus grand nombre les données de santé financées par la solidarité nationale dans le respect de l'éthique et des droits fondamentaux de nos concitoyens

Pilier #1

Partage de la donnée selon une gouvernance unifiée et garantie par la loi



Evolution du cadre législatif et conduite du changement

Pilier #2

Allocation de moyens pour consolider le patrimoine de données



Moyens financiers et politique de structuration des données

Pilier #3

Création d'un tiers de confiance national pour accompagner l'accès et offrir des moyens mutualisés pour valoriser des données dans un environnement sécurisé



Health Data Hub, en lien avec les acteurs de l'écosystème

Pilier #4

Identification des projets pilotes prometteurs en termes de santé publique et de promotion de la filière industrielle



Moyens financiers (FII, grands défis ?)

Le Health Data Hub

Vision d'ensemble

Rôle du Health Data Hub



Moteur et fédérateur

Tiers de confiance fixant une ambition et des objectifs communs, dans le respect du droit des patients et en assurant la transparence avec la société civile



Garant de la qualité

Diffusion de standards de qualité internationaux pour les données partagées via le Hub et valorisation de l'effort de collecte et de mise en qualité des producteurs



Vitrine nationale et internationale

Patrimoine de données et offre de service lisibles pour les acteurs publics et privés de la santé



Mutualisation de technologies et d'expertises

Plateforme technologique sécurisée, expertises en propre, animation de la communauté et valorisation des compétences et initiatives existantes.



Guichet unique

Guichet unique pour collecter les données et pour faciliter l'accès aux utilisateurs : règles d'accès transparentes, accompagnement dans les procédures de demande d'accès et dans la valorisation économique, documentation des bases partagées, échantillons de test, capacités techniques et juridiques pour les appariements, etc.

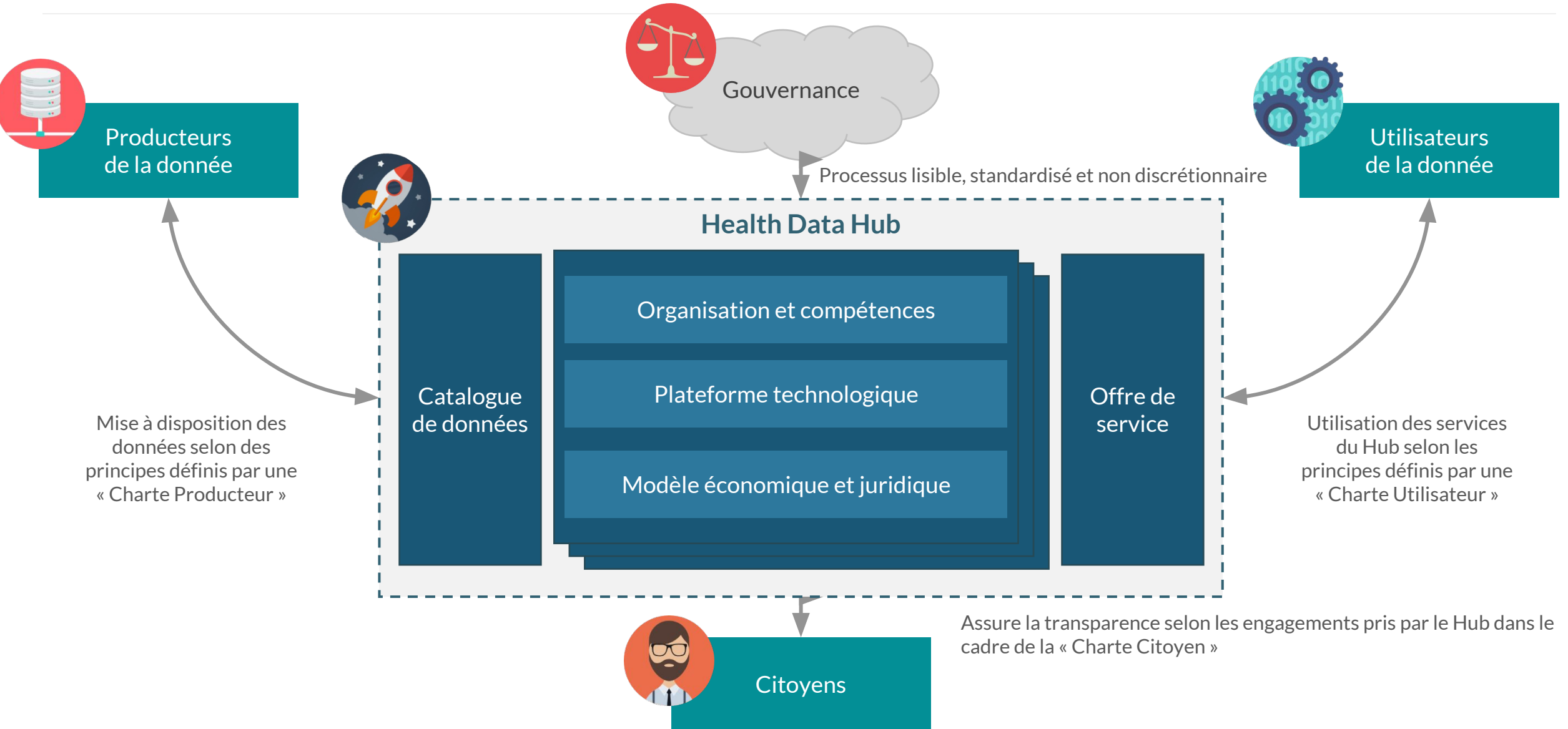


Promotion de l'innovation

Développement d'un environnement dans lequel les innovations peuvent prospérer : échantillons de données test, développements d'API, modèle économique favorisant l'innovation (gestion des questions de propriété intellectuelle et de partage du risque...), délais compatibles avec les contraintes des petits et gros industriels

Le Health Data Hub

Organisation générale



Le Health Data Hub

Gouvernance de la donnée

1

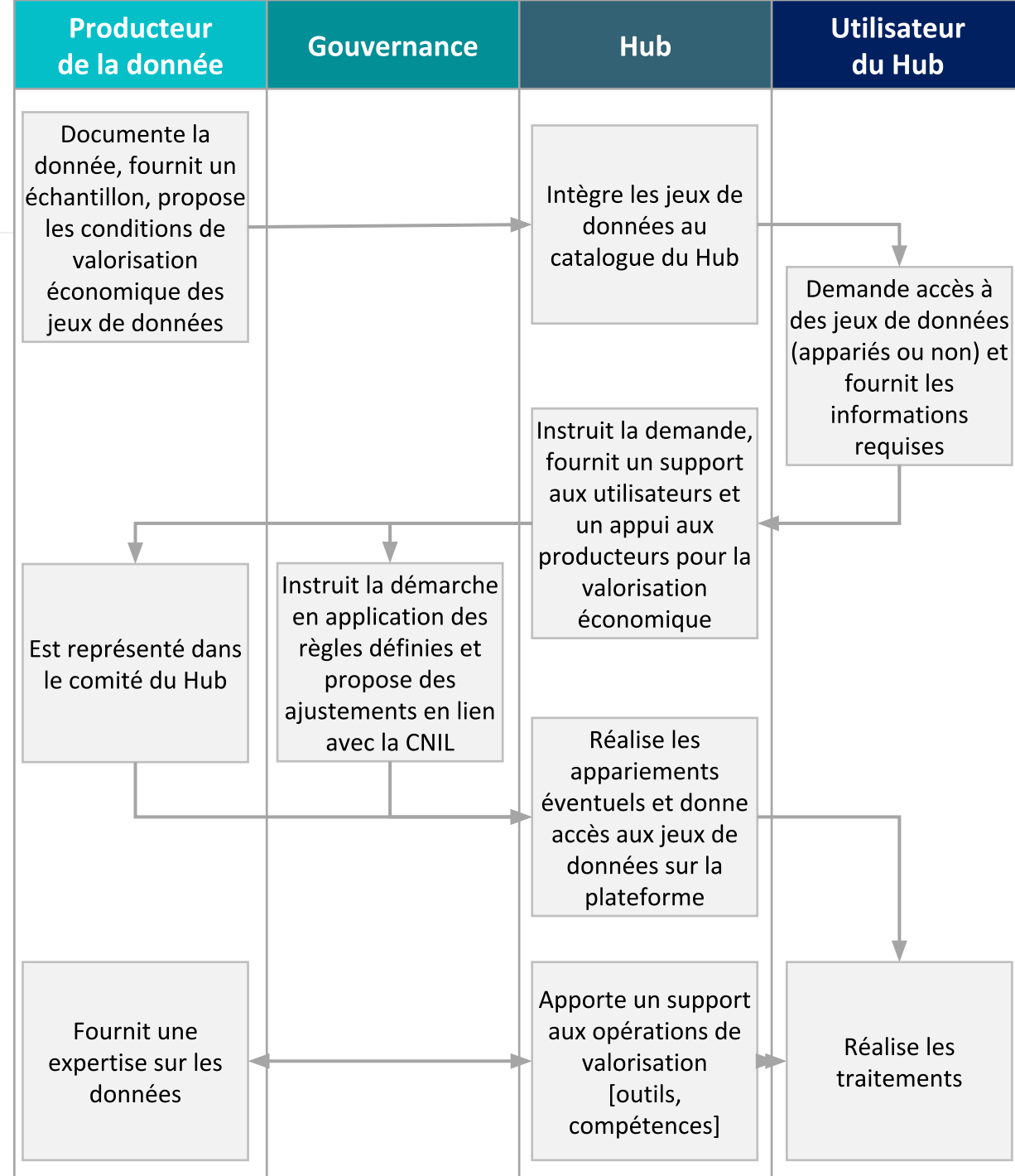
Un **guichet unique** à un catalogue de données en constante évolution. Compte-tenu de la sensibilité des données, un **comité éthique et scientifique** instruit les demandes.

2

Les règles d'accès sont **transparentes et non discrétionnaires**. Les délais sont fixés et les refus explicites. Des représentants des producteurs interviennent pour juger de la faisabilité des projets si nécessaire.

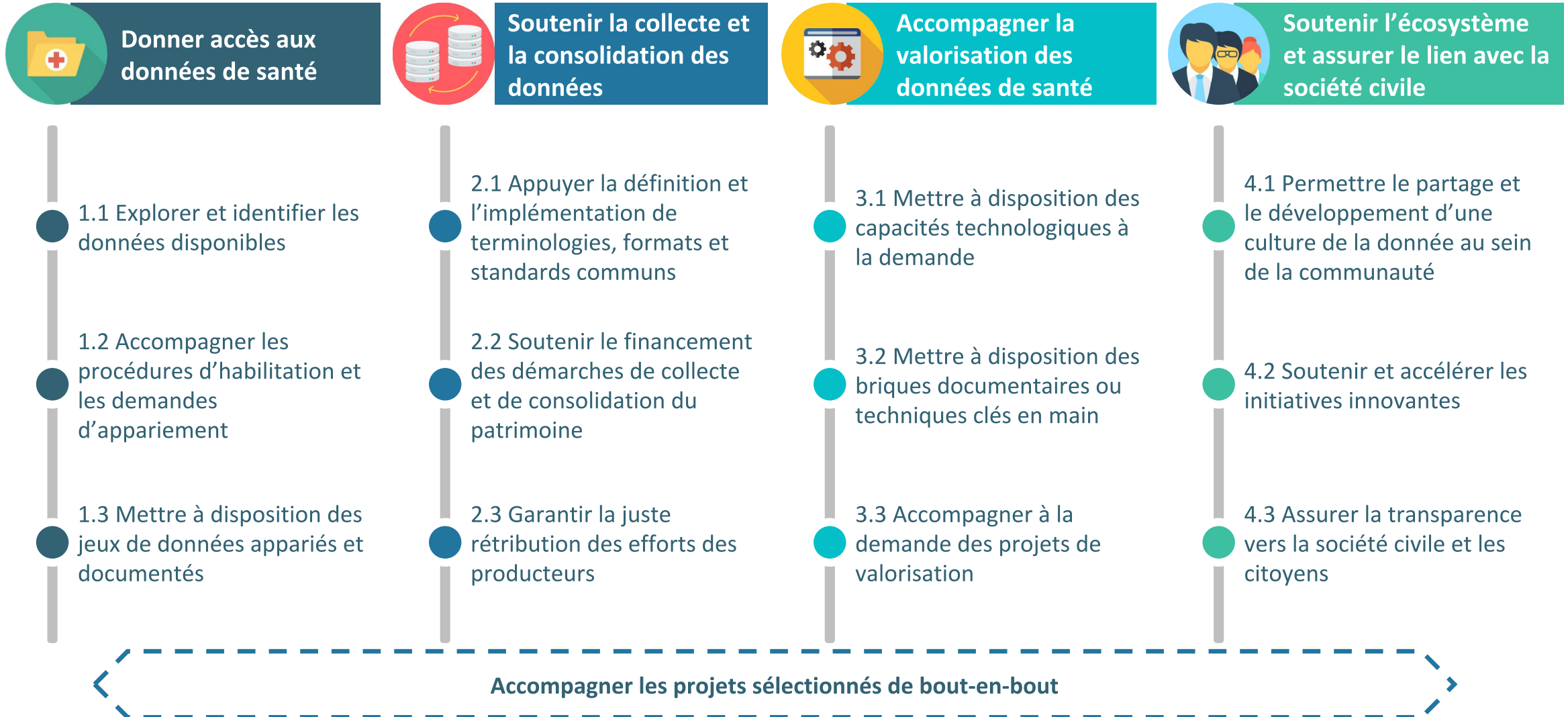
3

En cible, **ce comité et ces règles sont uniques**, notamment apporter de la visibilité, pour faciliter les rapprochements de données et raccourcir les délais d'accès. En pratique, les producteurs de données partenaires du Hub font converger les gouvernances et un comité est mis en place pour les projets appariant plusieurs sources.



Le Health Data Hub

Offre de service



Le Health Data Hub

Organisation en réseau



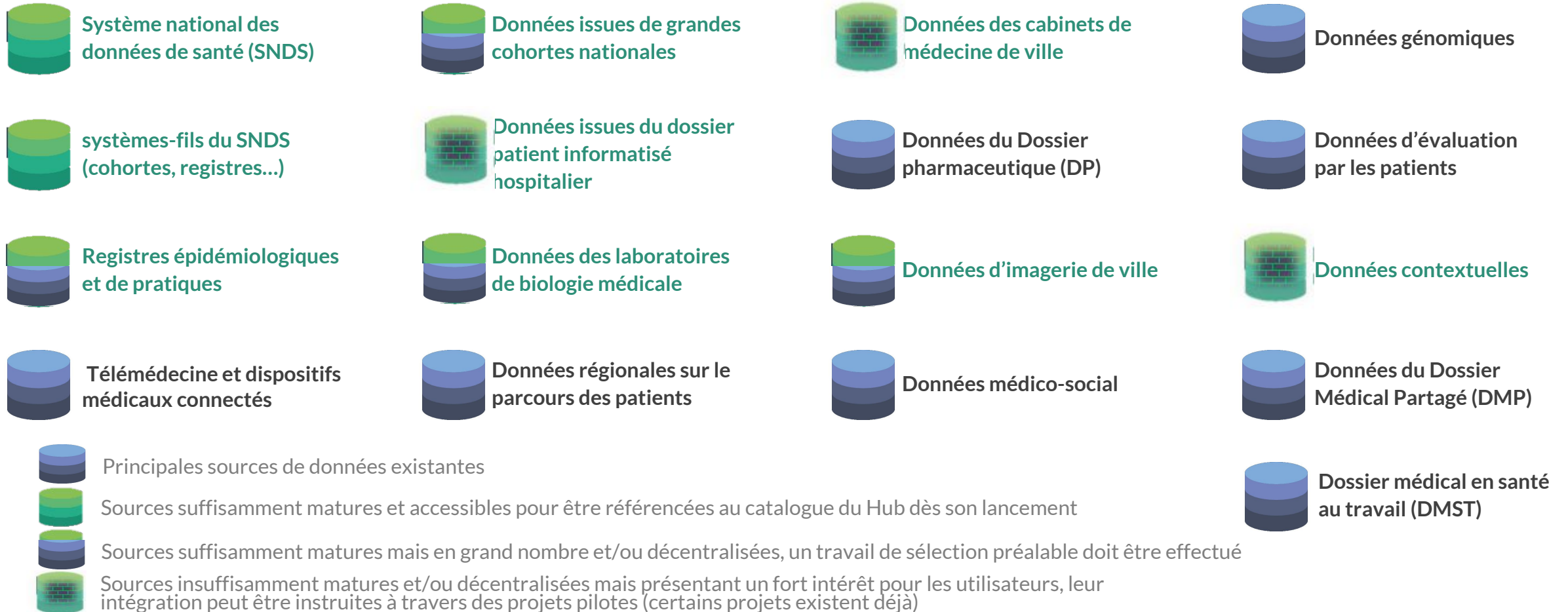
Principes clé de l'organisation du Health Data Hub

- Un réseau constitué d'un Hub central et de Hubs locaux
- Une gouvernance, une offre de service, des processus et un engagements de résultats communs
- Une mutualisation des investissements technologiques à l'état de l'art et à haut niveau de sécurité

Le Health Data Hub

Patrimoine de données

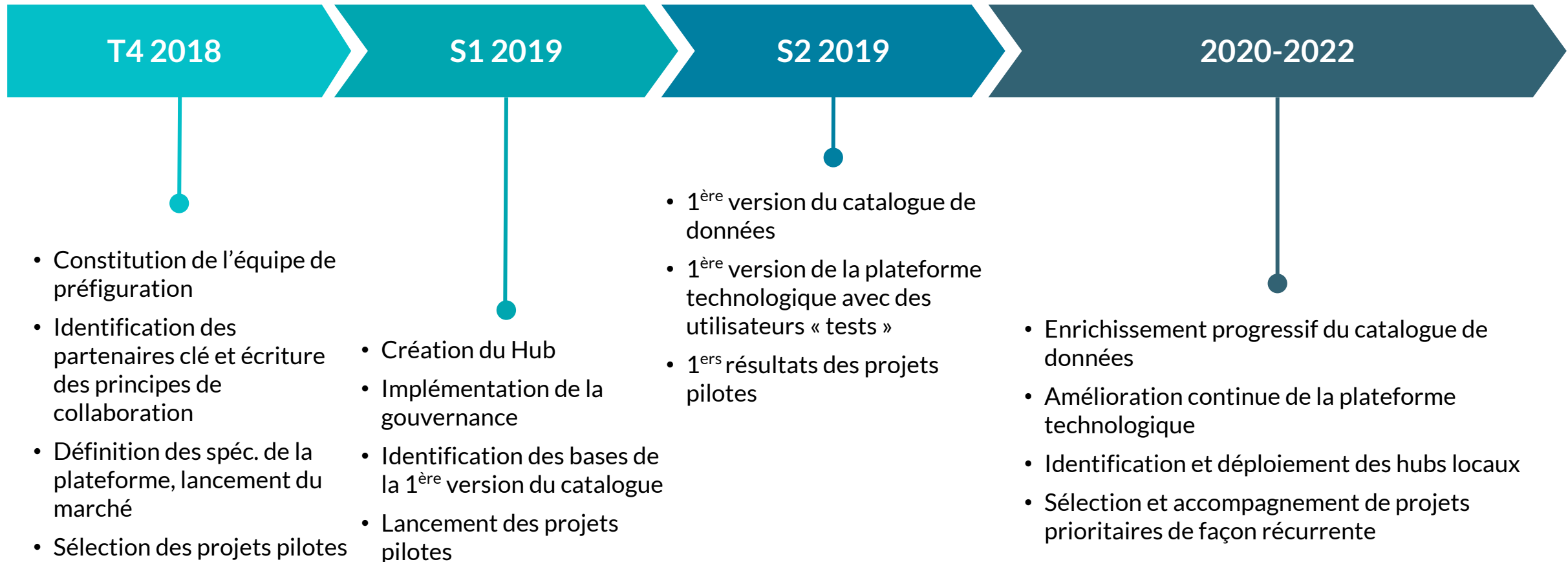
Constitution progressive du catalogue de données



Le Health Data Hub

Feuille de route

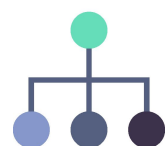
Développement collaboratif, itératif et agile





Chantier « Juridique et organisation cible »

Mise en oeuvre opérationnelle sur le 1^{er} trimestre 2019



Chantier 1. Juridique et organisation cible

- Sécuriser les financements pour 2019 et 2020
- Préparation de la loi de transformation du système de santé
- Organisation de la préfiguration par la DREES et l'INDS (lettre de mission)
- Définir l'organisation cible, rédiger les premières fiches de poste et lancer les recrutements



Chantier 2. Plateforme technologique

- Définir le scope fonctionnel et technique du prototype de la plateforme
- Instruire les véhicules contractuels envisageables et arrêter une stratégie de marché
- Instruire les contraintes de sécurité et réaliser une analyse des risques
- Anticiper le périmètre fonctionnel et technique de la plateforme cible (v1)



Chantier 3. Projets pilotes

- Accompagner les projets pilotes sélectionnés
- Construire et industrialiser l'offre de service du Health Data Hub
- Lancer un groupe de travail sur la gouvernance des données



Chantier 4. Animation de l'écosystème

- Définir la stratégie de communication et construire le site internet du « Health Data Hub »
- Lancer un appel à projet pour sélectionner une nouvelle vague de projets à accompagner
- Organiser des événements fédérateurs (ex: séminaires, challenges)
- Assurer avec les autres initiatives de l'écosystème : French Tech, France Médecine Génomique, Espace numérique, 3IA, Grand défi, Plan Science Ouverte

Projet de loi

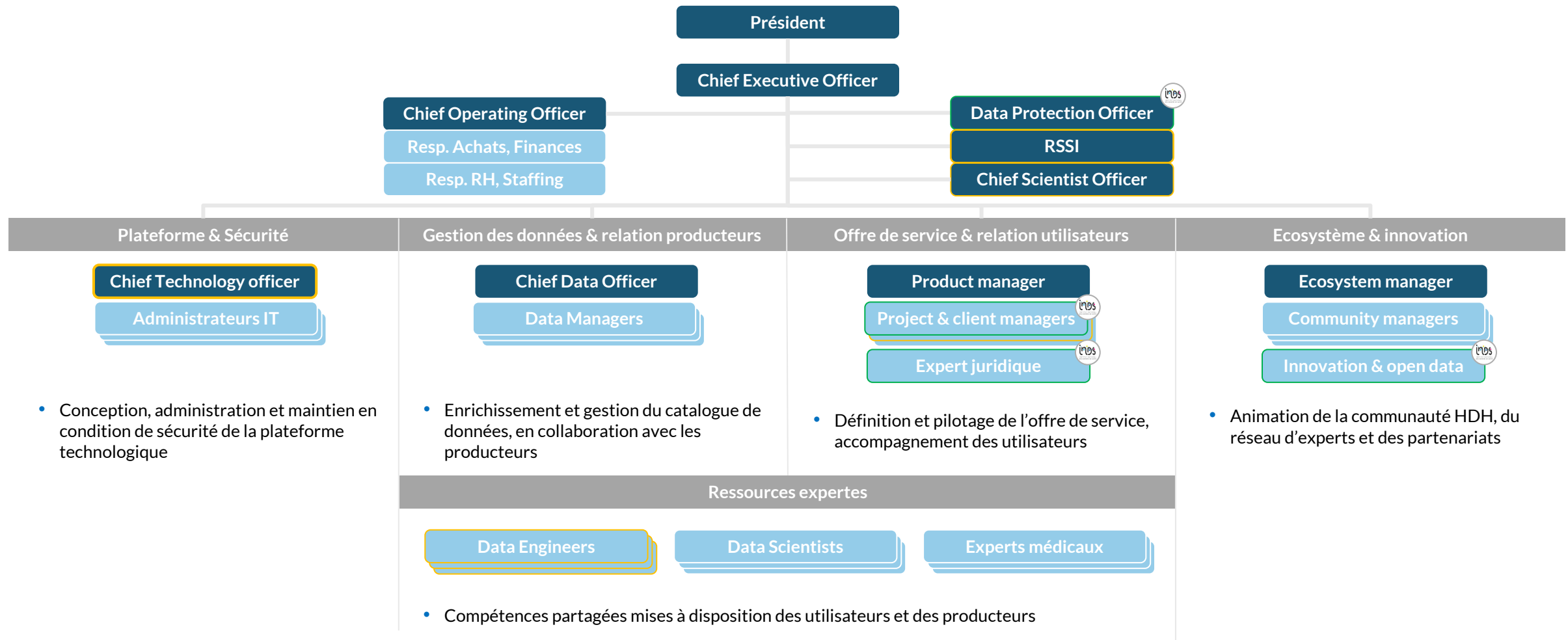
- **L'extension du périmètre du SNDS** aux données cliniques recueillies lors d'actes remboursés par l'assurance maladie.
- **Les responsables ou les catégories de responsables des traitements du SNDS** et leurs rôles respectifs sont définis par DCE. Ils sont nominativement désignés par arrêté.
- **La création de la plateforme d'accompagnement des utilisateurs et d'exploitation des données de santé** : la plateforme des données de santé conserve les missions de l'INDS et en a de nouvelles : **réunir, organiser et mettre à disposition les données du SNDS**, promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé, **procéder pour le compte d'un ou plusieurs tiers à des opérations relatives à la réalisation d'un traitement de données concernant la santé pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation dans les conditions définies à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique**.
- **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**.
- **Le tiers national de confiance** : suppression des II et III de l'article L. 1461-4 du code de la santé publique.

Gouvernance



Equipe cible 2019 [en cours]

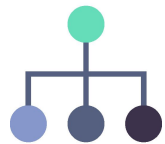
Hypothèses de travail et statut à date





Chantier « Projets pilotes » et « Animation de l'écosystème »

Mise en oeuvre opérationnelle sur le 1^{er} trimestre 2019



Chantier 1. Juridique et organisation cible

- Sécuriser les financements pour 2019 et 2020
- Préparation de la loi de transformation du système de santé
- Organisation de la préfiguration par la DREES et l'INDS (lettre de mission)
- Définir l'organisation cible, rédiger les premières fiches de poste et lancer les recrutements



Chantier 2. Plateforme technologique

- Définir le scope fonctionnel et technique du prototype de la plateforme
- Instruire les véhicules contractuels envisageables et arrêter une stratégie de marché
- Instruire les contraintes de sécurité et réaliser une analyse des risques
- Anticiper le périmètre fonctionnel et technique de la plateforme cible (v1)



Chantier 3. Projets pilotes

- Accompagner les projets pilotes sélectionnés
- Construire et industrialiser l'offre de service du Health Data Hub
- Lancer un groupe de travail sur la gouvernance des données



Chantier 4. Animation de l'écosystème

- Définir la stratégie de communication et construire le site internet du « Health Data Hub »
- Lancer un appel à projet pour sélectionner une nouvelle vague de projets à accompagner
- Organiser des événements fédérateurs (ex: séminaires, challenges)
- Assurer avec les autres initiatives de l'écosystème : French Tech, France Médecine Génomique, Espace numérique, 3IA, Grand défi, Plan Science Ouverte

Lancement d'un appel à projet le 31 janvier 2019

Le présent appel à projet vise à sélectionner les premiers projets qui bénéficieront d'un accompagnement de bout en bout par le Health Data Hub, dans la limite d'une année. Cette démarche poursuit trois objectifs.



Soutenir les usages innovants de la donnée de santé

L'objectif est d'accompagner des projets innovants au service de la recherche, des patients, des professionnels de santé et du système de santé.



Participer à la construction et au développement du "Health Data Hub",

Ces projets permettront au Health Data Hub d'éprouver et d'industrialiser son offre de service ainsi que d'enrichir son catalogue de données et d'algorithmes partagés.



Démontrer par des résultats rapides la valeur de la donnée

Les projets doivent permettre l'obtention de résultats rapides, à même de démontrer la valeur de la donnée et l'intérêt de son partage.

Les projets ciblés

L'appel à projets cible en priorité les projets répondant aux critères suivants :



Maturité du projet

Le cas d'usage doit être précis, concret et réaliste. L'équipe projet doit déjà être constituée et engagée.



Usage innovant de la donnée de santé

Le projet doit proposer une approche innovante de collecte ou du traitement de la donnée (notamment intelligence artificielle).



Contribution à la constitution du catalogue de données Hub

Le projet doit contribuer à l'identification de sources de données à fort potentiel de ré-utilisation ou à la collecte, la documentation, la standardisation et la mise en qualité de nouvelles sources de données majeures. L'utilisation de standards internationaux serait un plus.



Bénéfices potentiels significatifs et disponibles rapidement

Le projet doit être réalisable dans les conditions actuelles de l'état de l'art et pouvoir témoigner rapidement (6 mois à 1 an) de bénéfices sur l'amélioration des soins ou du système de santé.



Contribution au partage des données, des outils et des connaissances

Le projet doit prévoir, dans le respect de la propriété intellectuelle et industrielle, la mise à disposition de documentation, outils, algorithmes créés grâce au concours du Hub et pouvant servir à l'ensemble de sa communauté d'utilisateurs.

Les obstacles rencontrés aujourd'hui par les porteurs de projet et producteurs



La consultation des parties prenantes réalisée dans le cadre de la mission de préfiguration a fait émerger des freins à chacune des étapes de la réalisation de projets d'exploitation de données de santé.

Mon **idée** est elle faisable ? Quelles sont les données disponibles ? Par où commencer ?

Comment **accéder aux données** ? Quel est le processus à suivre et les conditions à respecter ?

Comment **collecter les données** ? Quels moyens offrir aux producteurs à cet effet ?

Comment **mettre en valeur mes résultats** ? Les partager avec la communauté ?

Comment puis je accéder aux compétences et aux outils dont j'ai besoin pour **analyser la donnée** ?

L'accompagnement proposé par le Hub pour franchir ces obstacles



Le Hub accompagnera les projets sélectionnés à toutes les étapes de leur réalisation en apportant des moyens techniques, humains, et financiers adaptés.

L'aide financière n'a pas vocation à attribuer aux projets une subvention d'ensemble mais à prendre en charge l'éventuel coût d'accès aux données et le développement de briques mutualisables. Elle sera dimensionnée aux besoins et portera sur un périmètre précis et documenté.

Cette aide ne saurait se substituer à d'autres sources de financement spécifiques au projet.



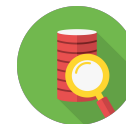
Cadrer le projet

- ✓ Aide au cadrage du projet
- ✓ Mise en relation avec les acteurs compétents
- ✓ Accompagnement de la collaboration avec les producteurs



Obtenir l'accès aux données

- ✓ Aide juridique et technique
- ✓ Accompagnement auprès des acteurs institutionnels et des producteurs, notamment pour l'agrégation/appariement de sources de données
- ✓ Aide à la contractualisation et prise en charge des coûts d'accès
- ✓ Accompagnement des producteurs dans la simplification des règles d'accès



Collecter les données

- ✓ Soutien des producteurs à la collecte, à la structuration, à la mise en qualité et à la documentation des données
- ✓ Aide à l'implémentation de standards de mise à disposition des données, de préférence internationaux



Mettre en valeur les résultats

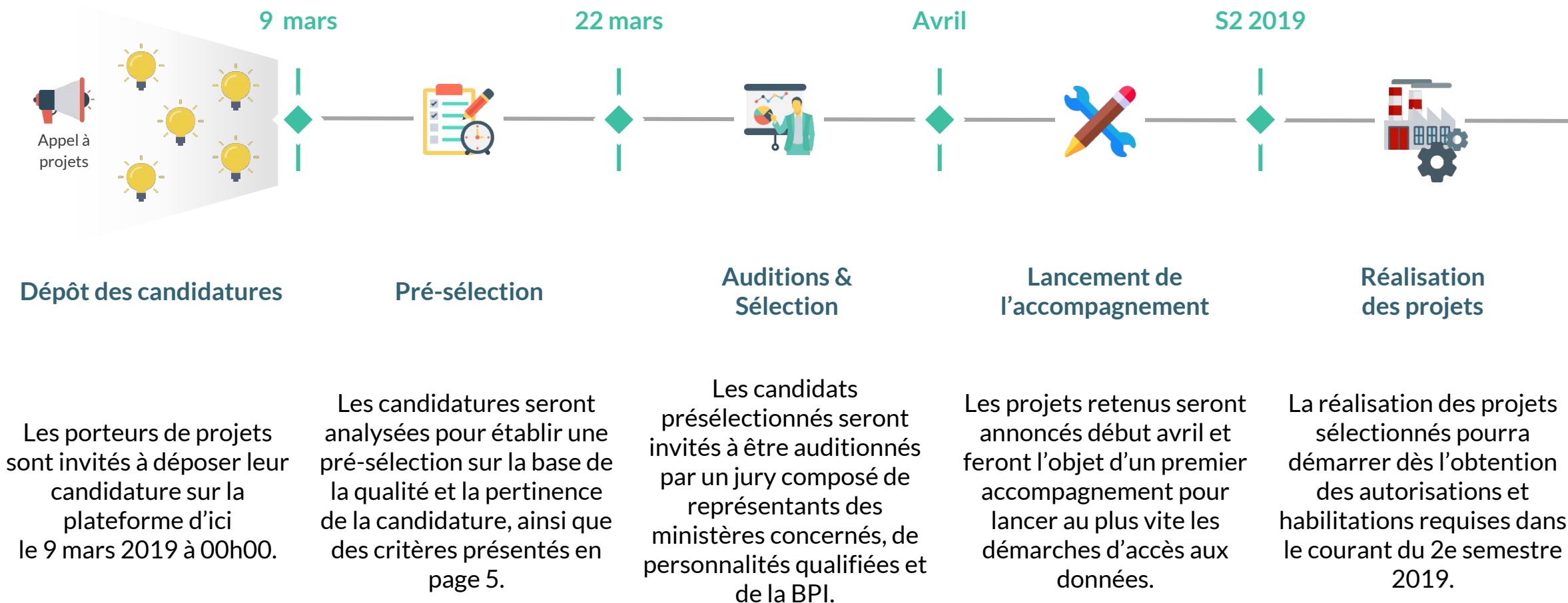
- ✓ Événements de communication
- ✓ Mise en relation des acteurs de l'écosystème



Valoriser les données

- ✓ Mise à disposition de capacités technologiques via la plateforme
- ✓ Appuis d'experts (médicaux, juridique, datascientist, ingénieur...)

Modalités de sélection et calendrier de l'appel à projets



Industrialisation de l'accompagnement des projets



Appui à la réalisation des demandes d'autorisation

- Documentation pédagogique (présentation de la procédure et préparation des dossiers)
- Modèle de protocole scientifique
- Note sur l'intérêt public de l'INDS



Industrialisation des processus

- Modèles de circulation et appariements des données
- Collaboration avec la CNAV et la CNAM pour la réalisation des appariements déterministes avec le SNDS



Expertise et conseil

- Expertise technico-réglementaire
- Expertise SNDS (documentation, formations, et communauté d'utilisateurs)
- Conseil et cadrage des projets
- Expertise en ingénierie et analyse des données



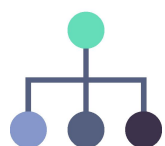
Sensibilisation sur la protection des patients (RGPD)

- Note pédagogique sur l'information individuelle des patients
- Recommandations sur les mesures à mettre en place pour protéger les droits des patients
- Sensibilisation à l'analyse d'impact (PIA)



Chantier « Plateforme Technologique »

Mise en oeuvre opérationnelle sur le 1^{er} trimestre 2019



Chantier 1. Juridique et organisation cible

- Sécuriser les financements pour 2019 et 2020
- Préparation de la loi de transformation du système de santé
- Organisation de la préfiguration par la DREES et l'INDS (lettre de mission)
- Définir l'organisation cible, rédiger les premières fiches de poste et lancer les recrutements



Chantier 2. Plateforme technologique

- Définir le scope fonctionnel et technique du prototype de la plateforme
- Instruire les véhicules contractuels envisageables et arrêter une stratégie de marché
- Instruire les contraintes de sécurité et réaliser une analyse des risques
- Anticiper le périmètre fonctionnel et technique de la plateforme cible (v1)



Chantier 3. Projets pilotes

- Accompagner les projets pilotes sélectionnés
- Construire et industrialiser l'offre de service du Health Data Hub
- Lancer un groupe de travail sur la gouvernance des données



Chantier 4. Animation de l'écosystème

- Définir la stratégie de communication et construire le site internet du « Health Data Hub »
- Lancer un appel à projet pour sélectionner une nouvelle vague de projets à accompagner
- Organiser des événements fédérateurs (ex: séminaires, challenges)
- Assurer avec les autres initiatives de l'écosystème : French Tech, France Médecine Génomique, Espace numérique, 3IA, Grand défi, Plan Science Ouverte

Vision de la plateforme

Une mise à disposition de données pseudonymisées sécurisée et conforme aux réglementations



Sécurité

Homologuée pour héberger des données de santé pseudonymisées



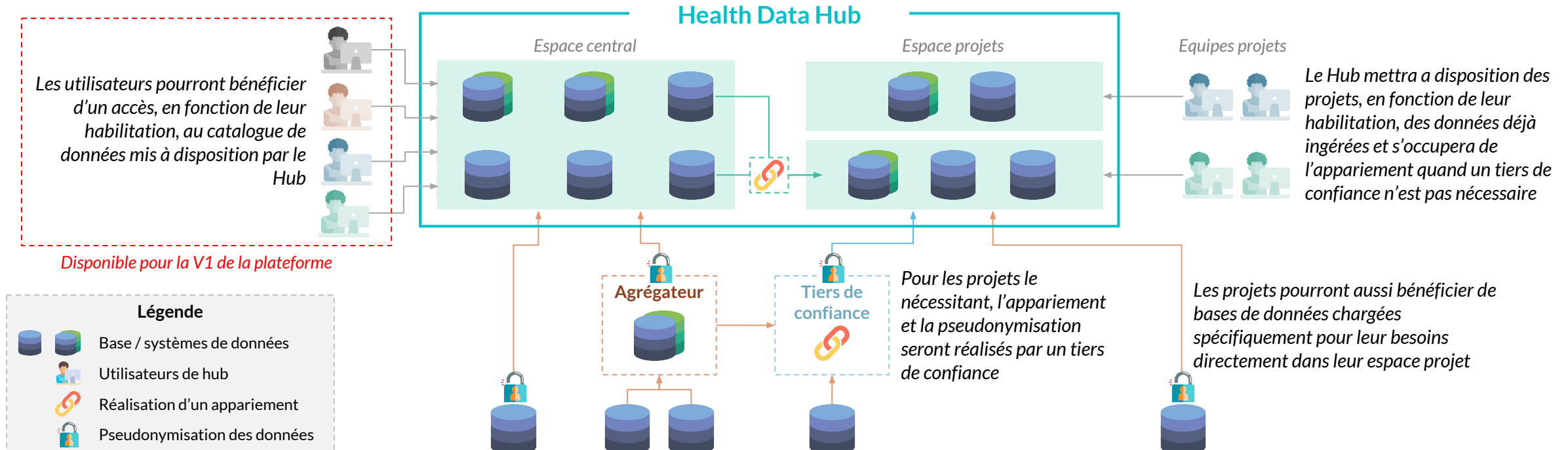
Fonctionnalités

Offrant l'ensemble des services pour la conduite de projets de recherche

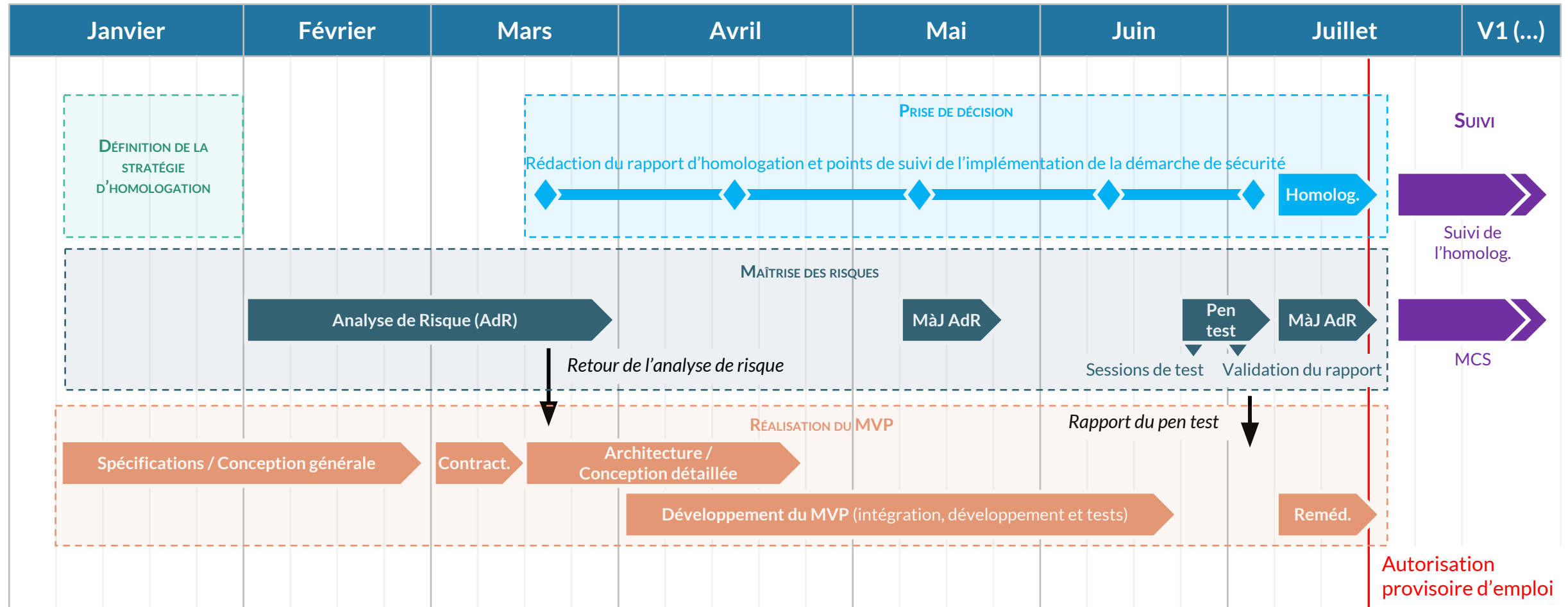


Performances

Mettant à disposition de ressources CPU, GPU et de stockage à l'état de l'art



Démarche de sécurité - Roadmap





Health Data Hub

Synergies avec les autres plans nationaux

Ministères porteurs	Plan	Participation / synergies identifiées	Action prise
Plans portés par le ministère de l'enseignement et de la recherche	• Plan France Médecine Génomique	• CAD et Hub	• Points récurrents INSERM/DREES, GT ad hoc
	• Instituts 3IA	• Les Instituts 3IA peuvent contribuer à orienter l'évolution du catalogue du Hub, ils peuvent participer à des actions de formation, qualification des données, etc...	• Echanges réguliers avec les instituts Prairie, Sofia Antipolis et Grenoble et l'Inria, le Directeur Scientifique pourra assurer le lien
	• Plan Science ouverte	• Promotion et valorisation des bases de recherche	• Contact à reprendre avec Marin Dacos (DGRI)
	• Unification des gouvernance des cohortes de l'inserm	• Mutualiser les travaux (conventions, choix technologiques)	• Points récurrents INSERM/DREES
Plans portés par le ministère de l'Economie et de Finances	• Contrat stratégique de filière	• GT valorisation des données de santé et use case cancer et maladies inflammatoires	• Point de suivi régulier avec hu-precimed et hub cancer, participation à la gouvernance du CSF et copilotage du GT
Plans portés par le ministère de l'Economie et de Finances et le ministère de l'enseignement et de la recherche	• Grand défi "amélioration des diagnostics par l'intelligence artificielle"	• Soutien à des projets IA et santé	• Participation au COTECH, arrivée du directeur de programme en mars
Plans portés par le ministère des solidarités et de la santé	• Mission numérique en santé (Dominique Pon, Laura Létourneau)	• Double synergie avec l'urbanisation et la remontée automatique de données, et les bouquets de service dans les espaces numériques citoyens et professionnels qui pourront accueillir des services développés et testés dans le Hub	• Projet pilote à l'étude pour étudier l'urbanisation et la remontée automatique de données dans un domaine métier donné, réunion ASIP prévue sur les projets pilote pour soutenir les choix de standards et assurer la répliquabilité en termes d'interopérabilité
	• Plan maladies rares	• BNDMR comme projet pilote institutionnel	• Accompagnement en cours
	• Projet Val de Grâce	• Rassemblement des agences et du Hub	• Points d'échange réguliers, participation à des ateliers
Plans portés par les services du Premier Ministre	• Marché cloud	• Utilisation potentielle du cloud pour l'hébergement des données	• Validation de la possibilité d'utiliser le marché dès sa notification en octobre/novembre
	• Lab IA (DINSIC)	• Animation de l'écosystème datascience, réflexion sur l'open data et l'opensource	• Rencontre Laura Lucchesi le 08.02 et échanges récurrents avec Etalab (openchronic, AMD...)