

LES MATINEES

CEMKAfé

LE HEALTH DATA HUB A REMPLACÉ L'INDS: QUELS CHANGEMENTS POUR NOS PROJETS ?

AVEC LA PARTICIPATION DE VALÉRIE EDEL ET ANNE CUERQ



Intervenants : Caroline Laurendeau - Viviane Jeanbat- Dr Stéphane Bouée – Corinne Emery

INTERVENANTS

Valérie EDEL

Valerie.edel@health-data-hub.fr



Anne CUERQ

Anne.cuerq@health-data-hub.fr

Corinne EMERY

Directeur Biostatistiques
Corinne.emery@cemka.fr



Caroline LAURENDEAU

Directeur Adjoint
Biostatistiques
Caroline.laurendeau@cemka.fr

Stéphane BOUEE

Directeur Etudes
Observationnelles
Stephane.bouee@cemka.fr

Viviane JEANBAT

Responsable Monitoring /
Assurance Qualité
Viviane.jeanbat@cemka.fr

EN PRATIQUE

- 1 COUPEZ VOS MICROS
- 2 POSEZ VOS QUESTIONS **UNIQUEMENT PAR ÉCRIT** SUR L'OUTIL DE CHAT

MERCI

SOMMAIRE

- 1 Introduction
- 2 Nouvelle procédure de demande d'accès : protocole template
- 3 Modalités de fonctionnement du CESREES et de la CNIL
- 4 Actualités du HDH
- 5 Retour d'expériences
- 6 Echange et discussion avec les intervenants du HDH



1

INTRODUCTION

INTRODUCTION

- **L'exploitation du SNIIRAM par les industriels a été possible à partir de septembre 2017**
- **L'INDS a succédé en avril 2017 à l'Institut des Données de Santé (IDS) dans le cadre de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016**
- **Le CEREES a succédé au CCTIRS pour juger du caractère scientifique et de la conformité réglementaire des projets déposés**

CEREES: Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

IDS: Institut des données de santé

INDS : Institut national des données de santé

CCTIRS : Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé

INTRODUCTION

- **Le Health Data Hub a succédé à l'INDS le 30 novembre 2019 dans le cadre du plan « intelligence artificielle » lancé en mars 2018 (rapport Villani)**
 - Son objectif est de faciliter l'utilisation et le croisement des **bases de données de santé disponibles en France** et de faciliter leurs utilisations par les équipes de recherche et de développement dans le **respect de la vie privée** des usagers du système de santé et des **finalités autorisées**
- **Le CESREES a succédé au CEREES**
 - Décret d'application de la loi informatique et libertés le 15 mai 2020
 - Arrêté de nomination de ses membres publié le 9 juin 2020
 - Première réunion : 12 juin 2020

CESREES : Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé

MEMBRES DU CESREES

(FAISANT DÉJÀ PARTIS DU
CEREES : **EN GRAS**)

1° En qualité de personnalités qualifiées désignées par le ministre chargé de la santé :	M. Olivier PALOMBI. Mme Isabelle THOMASSIN NAGGARA. Mme Laurence WATIER
2° En qualité de personnalités qualifiées désignées par le ministre chargé de la recherche :	M. Patrick BLIN Mme Cécile COUCHOUD Mme Pascale REROLLE
3° En qualité d'expert proposé par la Caisse nationale de l'assurance maladie :	M. Philippe TUPPIN
4° En qualité d'expert proposé par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale :	M. Jean BOUYER
5° En qualité d'expert proposé par le Centre national de la recherche scientifique :	Mme Muriel ROGER
6° En qualité d'expert proposé par l'Institut national de la recherche en informatique et en automatique :	M. Hugues BERRY
7° En qualité d'expert proposé par l'Institut national de la statistique et des études économiques :	M. Michel ISNARD
8° En qualité d'expert proposé par la Conférence nationale des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et universitaires :	M. Bernard DUPONT
9° En qualité d'expert proposé par la Conférence des doyens des facultés de médecine :	M. Gabriel CHOUKROUN
10° En qualité d'expert proposé par la Conférence des présidents d'université :	Mme Linda WITKOP
11° En qualité de membre du Conseil d'Etat :	Mme Marie GROSSET
12° En qualité de représentant du <u>Comité consultatif national d'éthique</u> :	M. Gilles ADDA
13° En qualité de représentant du <u>service national des Archives de France</u> :	M. Jean-Charles BEDAGUE
14° En qualité de représentants de l' <u>Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé</u> :	M. Serge HATCHWELL Mme Lucie VIALARD ARBAROTTI
15° En qualité de représentant des acteurs privés du domaine de la santé :	Mme Nathalie BILLON



2

NOUVELLE PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS PROTOCOLE TYPE

MODALITÉS DE DÉPÔT DES DOSSIERS

- **Avec la mise en place du CESREES, différents éléments ont été ajoutés pour le dépôt des dossiers :**
 - Un template de protocole
 - Une notice d'aide avec des éléments, notamment sur les études qui comportent un chainage (propositions de schémas d'appariement)

PROTOCOLE TYPE

1. INTRODUCTION [0,5 - 1 PAGE].....	3
1.1. Présentation de l'équipe projet.....	3
2. OBJECTIFS ET FINALITES [2 - 4 PAGES].....	4
2.1. Contexte et justification de l'étude	4
2.2. Objectif(s) de l'étude	4
2.3. Respect de l'éthique	4
2.4. Justification de l'intérêt public	5
2.5. Publication des résultats et valorisation	5
3. METHODOLOGIE [3 - 5 PAGES]	6
3.1. Données requises	6
3.1.1. Description de la cohorte étudiée	6
3.1.2. Sources de données et ciblage des données pertinentes	6
3.2. Méthodes, traitements et analyses des données	9
3.3. Circulation des données et appariement	9
3.4. Calendrier prévisionnel.....	12
3.5. Faisabilité du projet	12
4. PROTECTION DE LA VIE PRIVEE, SECURITE ET CONFIDENTIALITE DES DONNEES	13
4.1. Information des patients et protection de leurs droits.....	13
4.1.1. Information individuelle des patients	13
4.1.2. Respect du droit des personnes	14
4.2. Support des données et sécurité.....	14
5. BIBLIOGRAPHIE	15
6. ANNEXES EVENTUELLES.....	16

EXTRAIT DE LA NOTICE DE SOUSSION DES DOSSIERS

- Les dossiers de demande seront examinés par le CESREES en fonction de leur pertinence et de leur conformité aux critères indiqués. Ils devront être clairs et concis.
- La section *"Respect de la vie privée, sécurité et confidentialité des données"* est destinée à la CNIL et ne sera pas évaluée par le CESREES.
- Entre crochets est indiqué, pour chaque section, le nombre de pages autorisé.
- Si vous estimez nécessaire de détailler plus précisément un point particulier, des informations complémentaires peuvent être présentées en annexe.
- Les demandes doivent impérativement utiliser ce format (les demandes qui recycleront un ancien protocole destiné à un autre usage, ou trop long, seront retournées).

CHAPITRE 2.3 RESPECT DE L'ÉTHIQUE

1. INTRODUCTION [0,5 - 1 PAGE]	3
1.1. Présentation de l'équipe projet	3
2. OBJECTIFS ET FINALITES [2 - 4 PAGES]	4
2.1. Contexte et justification de l'étude	4
2.2. Objectifs de l'étude	4
2.3. Respect de l'éthique	5
2.4. Justification de l'intérêt public	5
2.5. Publication des résultats et valorisation	5
3. METHODOLOGIE [3 - 5 PAGES]	6
3.1. Données requises	6
3.1.1. Description de la cohorte étudiée	6
3.1.2. Sources de données et ciblage des données pertinentes	6
3.2. Méthodes, traitements et analyses des données	9
3.3. Circulation des données et appariement	9
3.4. Calendrier prévisionnel	12
3.5. Faisabilité du projet	12
4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	13
4.1. Information des patients et protection de leurs droits	13
4.1.1. Information individuelle des patients	13
4.1.2. Respect du droit des personnes	14
4.2. Support des données et sécurité	14
5. BIBLIOGRAPHIE	15
6. ANNEXES EVENTUELLES	16

2.3. Respect de l'éthique

- Préciser en quoi l'étude est conforme aux principes éthiques

■ Respect de l'éthique

- Le projet ne pose pas de problème éthique, pas de stigmatisation d'un groupe spécifique et ne va pas à l'encontre de la morale.
- Si nécessité de recueil de données sensibles (origine géographique, religion, opinion politique ...) : bien le justifier ici

CHAPITRE 2.4 JUSTIFICATION DE L'INTÉRÊT PUBLIC (1)

1. INTRODUCTION [0,5 - 1 PAGE].....	
1.1. Présentation de l'équipe projet.....	
2. OBJECTIFS ET FINALITES [2 - 4 PAGES].....	
2.1. Contexte et justification de l'étude.....	
2.2. Objectif(s) de l'étude.....	
2.3. Respect de l'éthique.....	
2.4. Justification de l'intérêt public.....	
2.5. Publication des résultats et valorisation.....	
3. METHODOLOGIE [3 - 5 PAGES].....	
3.1. Données requises.....	
3.1.1. Description de la cohorte étudiée.....	
3.1.2. Sources de données et ciblage des données pertinentes.....	
3.2. Méthodes, traitements et analyses des données.....	
3.3. Circulation des données et appariement.....	
3.4. Calendrier prévisionnel.....	
3.5. Faisabilité du projet.....	
4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ.....	
4.1. Information des patients et protection de leurs droits.....	
4.1.1. Information individuelle des patients.....	
4.1.2. Respect du droit des personnes.....	
4.2. Support des données et sécurité.....	14
5. BIBLIOGRAPHIE.....	15
6. ANNEXES ÉVENTUELLES.....	16

2.4. Justification de l'intérêt public

L'objectif est de démontrer que le projet poursuit un intérêt public, ce qui est une condition indispensable pour l'autorisation du projet.

- Les finalités du projet doivent être exposées de façon claire, intelligible et sincère ;
- Le projet doit apporter un bénéfice direct ou indirect pour les individus, pour la société, ou pour la communauté scientifique ;
- Les résultats du projet seront rendus publics ;
- Le statut privé ou public de l'équipe projet, ou de l'un des intervenants, n'est pas considéré comme contraire à l'intérêt public.

Pour plus d'information, vous pouvez vous reporter à la note sur l'[intérêt public](#) du « starter kit » proposé par le Health Data Hub.

CHAPITRE 2.4

JUSTIFICATION DE L'INTÉRÊT PUBLIC (2)

- **Ce point n'était pas explicitement évalué par le CEREEES**

- Un autre comité, le Comité d'expertise sur l'Intérêt Public, était chargé d'évaluer ce champs à la demande de l'INDS
- En pratique ce Comité a été très peu sollicité durant les 3 années de dépôts de dossiers auprès de l'INDS

Les études destinées à répondre à des demandes implicites ou explicites des autorités réglementaires (dossier de transparence, modèle éco, ANSM...) étaient considérées comme ayant un intérêt public, ainsi que toutes les études destinées à être publiées dans des revues disponibles pour tous

- **Pour rappel 2 finalités sont interdites :**

- Les utilisations des données de santé à des fins de promotion commerciale de produits auprès des professionnels de santé.
- Les projets pouvant conduire à l'exclusion de garanties, de modification de cotisations ou de primes d'assurance pour une personne ou un groupe de personnes. Toute infraction des porteurs de projet conduira à des poursuites pénales.

CHAPITRE 2.5 PUBLICATION DES RÉSULTATS ET VALORISATION

1. INTRODUCTION (0,5 - 1 PAGE)	3
1.1. Présentation de l'équipe projet	3
2. OBJECTIFS ET FINALITES (2 - 4 PAGES)	4
2.1. Contexte et justification de l'étude	4
2.2. Objectif(s) de l'étude	4
2.3. Respect de l'éthique	4
2.4. Justification de l'étude	5
2.5. Publication des résultats et valorisation	5
3. METHODOLOGIE (3 - 5 PAGES)	6
3.1. Données requises	6
3.1.1. Description de la cohorte étudiée	6
3.1.2. Sources de données et ciblage des données pertinentes	6
3.2. Méthodes, traitements et analyses des données	9
3.3. Circulation des données et appariement	9
3.4. Calendrier prévisionnel	12
3.5. Faisabilité du projet	12
4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	13
4.1. Information des patients et protection de leurs droits	13
4.1.1. Information individuelle des patients	13
4.1.2. Respect du droit des personnes	14
4.2. Support des données et sécurité	14
5. BIBLIOGRAPHIE	15
6. ANNEXES EVENTUELLES	16

2.5. Publication des résultats et valorisation

Expliquer comment les résultats seront rendus publics.

■ Publication des résultats et valorisation

- Les résultats de l'étude seront soumis à publication dans une revue / communiqués dans des congrès scientifiques

CHAPITRE 3.3 CIRCUIT DES DONNÉES ET APPARIEMENT

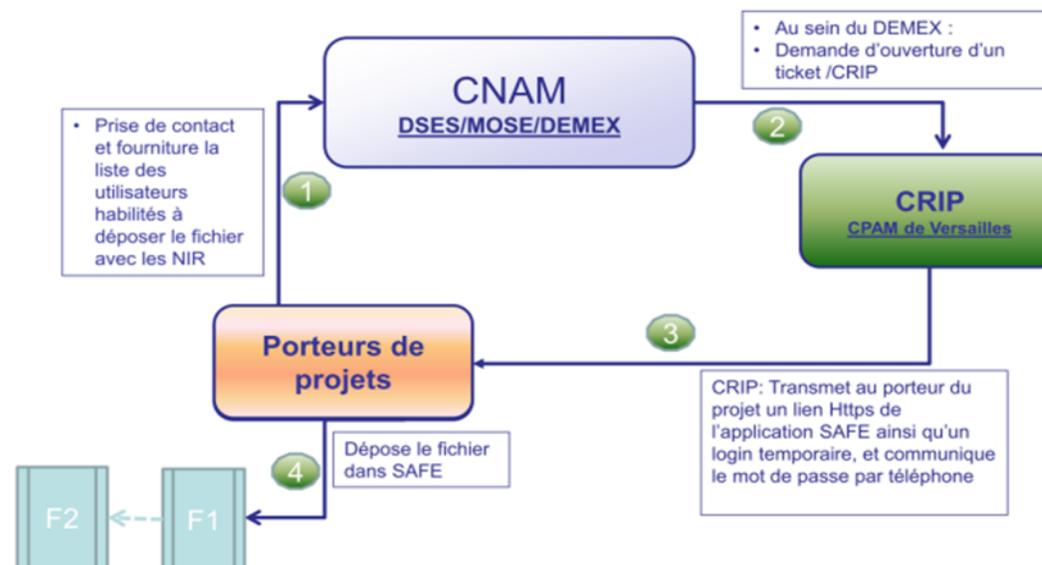
1. INTRODUCTION [0,5 - 1 PAGE]	3
1.1. Présentation de l'équipe projet	3
2. OBJECTIFS ET FINALITES [2 - 4 PAGES]	4
2.1. Contexte et justification de l'étude	4
2.2. Objectif(s) de l'étude	4
2.3. Respect de l'éthique	4
2.4. Justification de l'intérêt public	5
2.5. Publication des résultats et valorisation	5
3. METHODOLOGIE [3 - 5 PAGES]	6
3.1. Données requises	6
3.1.1. Description de la cohorte étudiée	6
3.1.2. Sources de données et ciblage des données pertinentes	6
3.2. Méthodes d'acquisition et d'analyse des données	9
3.3. Circulation des données et appariement	12
3.4. Calendrier prévisionnel	12
3.5. Faisabilité du projet	12
4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	13
4.1. Information des patients et protection de leurs droits	13
4.1.1. Information individuelle des patients	13
4.1.2. Respect du droit des personnes	14
4.2. Support des données et sécurité	14
5. BIBLIOGRAPHIE	15
6. ANNEXES EVENTUELLES	16

3.3. Circulation des données et appariement

- L'objectif de cette partie est de démontrer que la circulation des données envisagée est cadrée, sécurisée, et qu'elle préserve la confidentialité des données.
- Décrire la circulation des données des bases de données sources à la cohorte finale, en détaillant les flux de données, les acteurs impliqués, les durées de conservation.

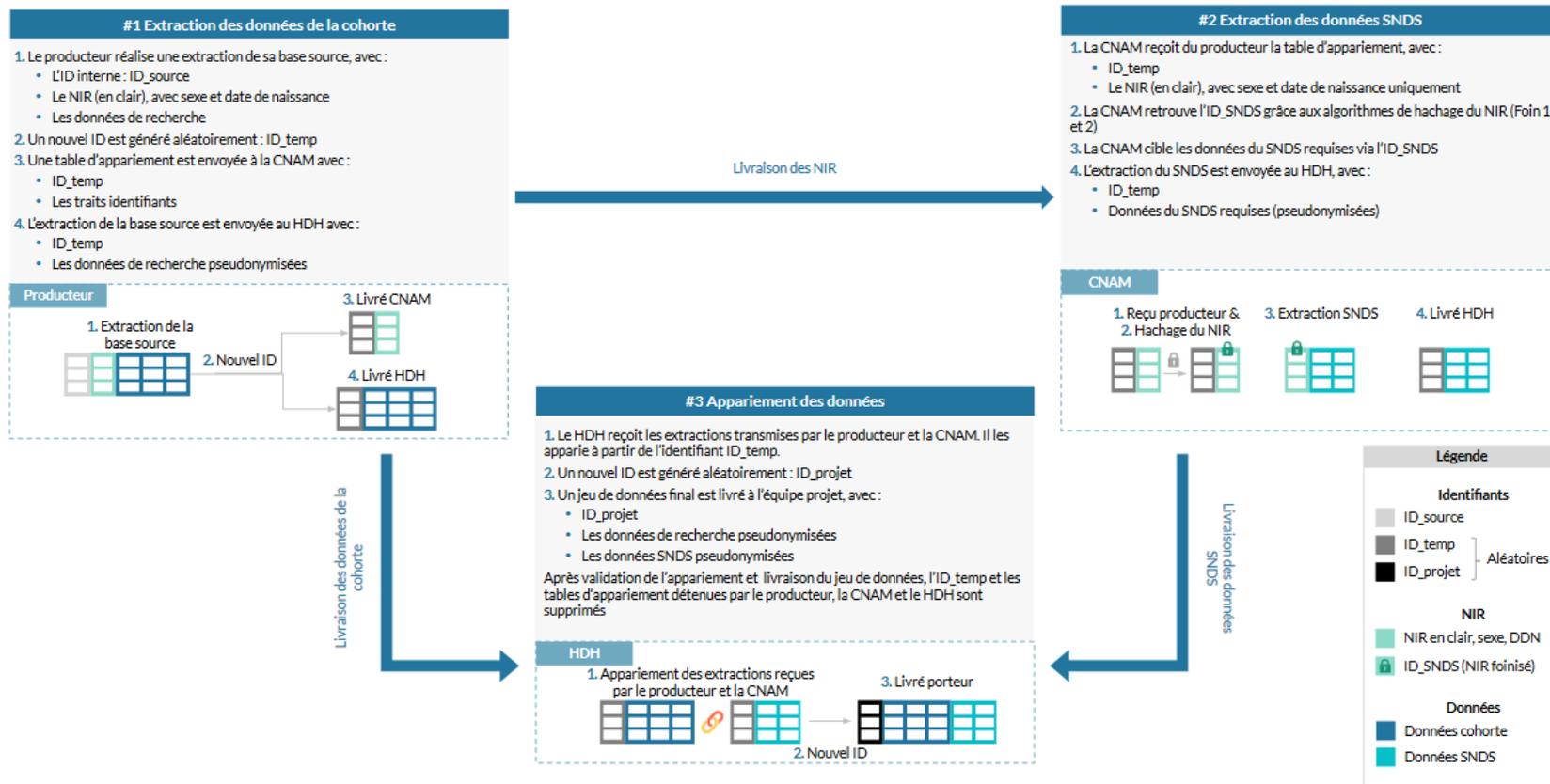
Circulation synthétique des données et appariement

Exemple de process proposé par la CNAM pour les appariements avec le NIR



PROPOSITIONS DE SCHEMAS D'APPARIEMENT PAR LE HDH AVEC LE NIR

Appariement déterministe direct entre une base de données avec NIR et le SNDS



CHAPITRE 3.5 FAISABILITÉ DU PROJET

1. INTRODUCTION [0,5 - 1 PAGE]	3
1.1. Présentation de l'équipe projet	3
2. OBJECTIFS ET FINALITES [2 - 4 PAGES]	4
2.1. Contexte et justification de l'étude	4
2.2. Objectif(s) de l'étude	4
2.3. Respect de l'éthique	4
2.4. Justification de l'intérêt public	5
2.5. Publication des résultats et valorisation	5
3. METHODOLOGIE [3 - 5 PAGES]	6
3.1. Données requises	6
3.1.1. Description de la cohorte étudiée	6
3.1.2. Sources de données et ciblage des données pertinentes	6
3.2. Méthodes, traitements et analyses des données	9
3.3. Circulation des données et appariement	9
3.4. Calendrier prévisionnel	12
3.5. Faisabilité du projet	12
4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	13
4.1. Information des patients et protection de leurs droits	13
4.1.1. Information individuelle des patients	13
4.1.2. Respect du droit des personnes	14
4.2. Support des données et sécurité	14
5. BIBLIOGRAPHIE	15
6. ANNEXES EVENTUELLES	16

3.5. Faisabilité du projet

- Justifier la faisabilité du projet : montrer que l'équipe dispose de l'expertise, des moyens humains, des moyens matériels et des ressources pour mener à bien le projet selon le calendrier établi ci-dessus.

■ Faisabilité du projet

- L'équipe projet (RMO) a été formée pour traiter les données du SNDS
- Un comité scientifique a approuvé le protocole d'étude
- Le calendrier de l'étude est raisonnable compte tenu des délais nécessaires à sa réalisation

CHAPITRE 4.1.2 RESPECT DU DROIT DES PERSONNES

1. INTRODUCTION [0,5 - 1 PAGE]	3
1.1. Présentation de l'équipe projet	3
2. OBJECTIFS ET FINALITES [2 - 4 PAGES]	4
2.1. Contexte et justification de l'étude	4
2.2. Objectif(s) de l'étude	4
2.3. Respect de l'éthique	4
2.4. Justification de l'intérêt public	5
2.5. Publication des résultats et valorisation	5
3. METHODOLOGIE [3 - 5 PAGES]	6
3.1. Données requises	6
3.1.1. Description de la cohorte étudiée	6
3.1.2. Sources de données et ciblage des données pertinentes	6
3.2. Méthodes, traitements et analyses des données	9
3.3. Circulation des données et appariement	9
3.4. Calendrier prévisionnel	12
3.5. Faisabilité du projet	12
4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	13
4.1. Information des patients et protection de leurs droits	13
4.1.1. Information individuelle des patients	13
4.1.2. Respect du droit des personnes	13
4.2. Support des données et sécurité	14
5. BIBLIOGRAPHIE	15
6. ANNEXES ÉVENTUELLES	16

4.1.2. RESPECT DU DROIT DES PERSONNES

Présenter les moyens et procédures prévus pour respecter les droits des patients, à savoir :

- o La non ré-identification des patients : pseudonymisation des données, attribution d'un identifiant aléatoire, suppression des tables d'appariement après constitution de la cohorte de recherche ;
- o La limitation de la durée de conservation ;
- o La mise en place d'une procédure claire permettant l'exercice des droits des patients, notamment la possibilité de s'informer sur les études en cours et les réutilisations de données et la possibilité d'exercer leur droit de retrait ou d'opposition : un site web, une adresse email ou postale, un numéro de téléphone, ...)

■ Respect du droit des personnes

- Si les patients souhaitent faire valoir leurs droits, ils devront en faire la demande auprès de leur CPAM de rattachement, conformément à l'article 111 du décret d'application de la loi Informatique et Libertés. Cette procédure est détaillée sur le site <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Protection-de-la-donnee>.
- Pour les données provenant de l'étude, les patients pourront faire valoir leurs droits auprès de leur médecin investigateur. Le médecin pourra ensuite adresser les questions au Délégué à la Protection des Données du Promoteur

QUESTIONS



RÉPONSES

CEMKA - VALÉRIE EDEL - ANNE CUERQ



3

MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DU CESREES ET DE LA CNIL

POUR RAPPEL

CATÉGORIES D'ÉTUDES EXAMINÉES PAR LE CESREES

ETUDES RIPH

Recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique
- 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques

ETUDES RNIPH

- Collecte de données supplémentaires pour les besoins de la recherche **sans répondre à la définition de RIPH**
- Réutilisation secondaire (changement de finalité) de données déjà acquises [par ex., données issues de bases médico-administratives (ex: SNDS) ou d'un registre agréé, d'entrepôt de données ou de dossiers médicaux **sans que de nouvelles informations soient collectées auprès des personnes concernées** pour les besoins de la recherche]



CESREES

DÉCLARATIONS DES ÉTUDES RNIPH

1

ETUDES SNDS HORS APPARIEMENTS

SNIIRAM* : CESREES + CNIL

EGB : En attente (avant INDS* seulement si répond aux critères sinon CEREEES + CNIL)

PMSI : MR006 (ou MR005): Dépôt HDH seulement si répond aux critères; sinon CESREES + CNIL

2

AUTRES ÉTUDES RNIPH

Etudes avec appariement au SNDS, ne répond pas aux critères de la MR004 : CESREES + CNIL

Autres études sans appariement: MR-004 ou CESREES + CNIL si critères de la MR-004 non respectés

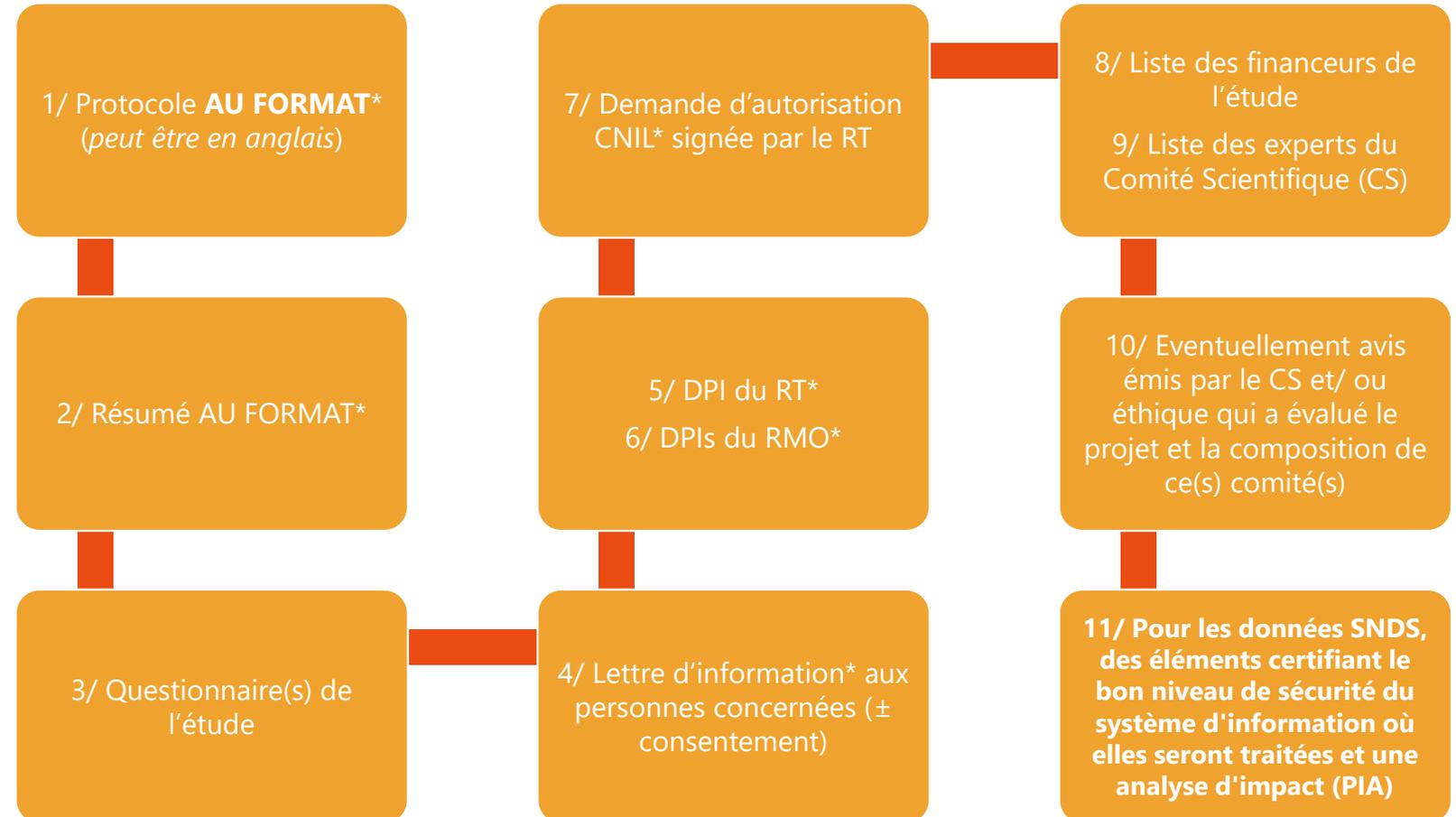
*Délibération 2018-134 du 12 avril 2018 de la CNIL

DÉCLARATIONS CESREES/CNIL EN PRATIQUE

QUE DÉPOSER ET OU?

Dépôt sur le site du HDH

<https://www.health-data-hub.fr/depot>



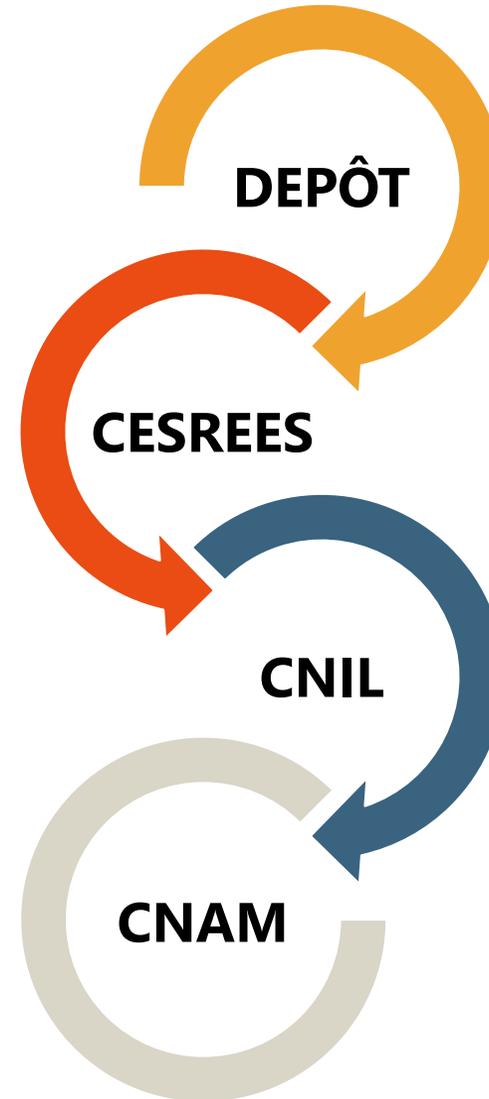
* Documents téléchargeables sur (<https://www.health-data-hub.fr/starter-kit>)

QUELS SONT LES DÉLAIS ?

**PAS DE
CHANGEMENT
PAR RAPPORT
AU CERES**

Réponse
environ
1 semaine après

Signature convention
puis mise à disposition
de la base :
variable (1 à 4 mois)



Dépôt CESREES au
moins 3 semaines avant
la délibération

Calendrier CESREES

<https://www.health-data-hub.fr/cesrees>

Prochaines plénières :
→ 09/07/20
03/09/20

Délai

2 mois renouvelables

QUESTIONS



RÉPONSES

CEMKA - VALÉRIE EDEL - ANNE CUERQ



4

ACTUALITÉS DU HDH

LE HDH, UNE NOUVELLE PLATEFORME TECHNOLOGIQUE SÉCURISÉE POUR VOS PROJETS SNDS...

Si vous ne disposez pas de votre propre système d'information « bulle sécurisée » pour traiter les données, **trois plateformes sécurisées** sont disponibles :

	CNAM	CASD	HDH
FRAIS D'HÉBERGEMENT MONTANT	Non	Oui Sur devis	Oui Pas encore connu
MODALITÉ D'ACCÈS	Accès à distance (lien internet) / Utilisation d'une calculette	box d'accès aux données Séance d'enrôlement obligatoire pour obtenir sa carte avec empreintes digitales et la (Renseigner l'adresse IP du lieu où l'on travaille)	Accès à distance (lien internet)
CONVENTION	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (tripartite) + acceptation des CGU	Convention (quadripartite) + acceptation des CGU	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (tripartite) + acceptation des CGU

CASD: Centre d'Accès Sécurisé aux Données

LOGICIELS DISPONIBLES SUR LES PLATEFORMES

CNAM

SAS,
WORD,
EXCEL ET
POWERPOINT
(R ?)

CASD

SAS,
STATA,
R,
RSTUDIO, SCILAB,
NOTEPAD++,
MIKTEX, LIBRE
OFFICE... et tout
autre logiciel à la
demande

HDH

PYTHON,
R,
SPARK,
JAVA

ACCÈS AUX DONNÉES DU PMSI DANS LE CADRE DE LA MR-006

CASD

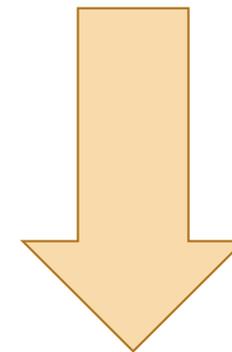
Le CASD permet d'accéder aux données de santé de l'ATIH via un environnement de travail sécurisé bénéficiant d'un large choix de logiciels (accés.pmsi@casd.eu)

Bulle sécurisée

Solution sécurisée en propre, respectant le référentiel de sécurité du système national des données de santé (SNDS)

Les redevances liées à la mise à disposition des données de l'ATIH (selon la [délibération du 1^{er} mars 2018](#))

La prestation d'hébergement et d'accès aux données auprès du CASD (abonnement mensuel)



**=> La tarification s'applique au RMO uniquement
A terme (en 2021) la tarification s'appliquera au RT**

DÉJÀ DEUX APPELS À PROJET LANCÉS PAR LE HDH

16 avril 2019 : Appel à projet n°1 => 10 projets retenus

1^{er} juin 2020: Fin du second Appel à projet

L'objectif est « d'accompagner des projets innovants au service de la recherche, des patients, des professionnels de santé et du système de santé »,
Le jury a retenu 10 projets qui **permettront notamment d'alimenter la première version du catalogue de données partagées par le Health Data Hub**

«L'intelligence artificielle pour une expérience améliorée du système de santé »
=>Le 09 juillet, le HDH annoncera les projets retenus et qui bénéficieront d'un accompagnement par le HDH

QUELLES DONNÉES ?

- **Le périmètre couvert par le Health Data Hub est celui du Système National des Données de Santé (SNDS),** c'est-à-dire l'ensemble des données de santé associées à un remboursement de l'Assurance Maladie qu'elles aient été collectées à l'occasion d'une prise en charge à l'hôpital, d'une visite chez le médecin, d'une participation à une cohorte de recherche ou à un registre épidémiologique ou de pratique...
- **Le Health Data Hub rassemblera des bases déjà existantes, dans lesquelles les informations personnelles directement identifiantes auront été supprimées**
- **Données pseudonymisées**

MISE À DISPOSITION DES RÉSULTATS DES ÉTUDES

« Il vous appartiendra pour ces projets mobilisant le SNDS, à leur terme, de renseigner dans un délai raisonnable les résultats obtenus et les moyens d'en évaluer la validité ([article L. 1461-3 du Code de la santé publique](#)) »

■ Etudes sur le SNDS

- Actuellement transmises au responsable projet du HDH par e-mail
- Format non défini : article, poster, rapport ...

■ Etudes sur le PMSI seul

- Dépôt sur la plateforme du HDH
- Format non défini : article, poster, rapport ...

20 MAI 2019 **TARIFICATION DU SNDS**

- **La mise à disposition des données du SNDS pour des projets autres que ceux demandés par les autorités publiques ou réalisés exclusivement pour les besoins de services publics administratifs va faire l'objet d'une tarification**
- **« L'arrêté détaillant les modalités de cette tarification devrait être publié dans les semaines à venir par le Ministère des solidarités et de la santé »**
- **La tarification entrera en vigueur dans les conditions prévues par l'arrêté, dès sa publication: elle s'appliquera à toute nouvelle demande ou mise à jour des données du SNDS réalisée par la CNAM**

- **À ce jour, en attente de l'Arrêté...**

QUESTIONS



RÉPONSES

CEMKA - VALÉRIE EDEL - ANNE CUERQ





5

RETOUR D'EXPÉRIENCES

CESREES

- La première réunion du CESREES s'est tenue le **12 Juin 2020**
- CEMKA est impliqué comme RMO pour 2 projets soumis

PROJET 1

L'avis CESREES transmis le 22/06/2020 : 10 jours de délai

	OUI	NON
L'étude est conforme à l'éthique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'étude présente un intérêt scientifique et/ou social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'étude présente un caractère d'intérêt public	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Avis favorable

Avis favorable avec recommandations

Avis réservé

Avis défavorable

6

ECHANGE ET DISCUSSION AVEC LES INTERVENANTS DU HDH



MERCI DE VOTRE ATTENTION