

HEALTH DATA HUB

Nos engagements Vis-à-vis des citoyens

« 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





Garantir l'accès aisement et unifié, transparent et sécurisé, aux données de santé pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients.

A l'ère numérique, chaque acte médical donne lieu à la création d'une donnée. Toutes ces données constituent une matière première précieuse pour la recherche. En les regroupant et en les analysant, les chercheurs peuvent répondre à des questions concrètes pour améliorer la qualité des soins, comme étudier des effets secondaires des prescriptions. Des entreprises peuvent développer de nouvelles solutions, comme des algorithmes de détection des insuffisances cardiaques.

Jusqu'à présent, obtenir l'accès à ces données soulevait de multiples difficultés pour ceux qui souhaitaient les utiliser dans le cadre de projets pourtant d'intérêt général :

- Les données sont dispersées entre de multiples bases, peu connues et peu lisibles de l'extérieur ;

- Les procédures d'accès sont complexes, et obéissent à des gouvernances chaque fois différentes, parfois discrétionnaires ;
- Les outils et les compétences nécessaires pour traiter la donnée de manière sécurisée sont coûteux et bien souvent inaccessibles pour des petites équipes de recherche ou des start-ups.

A ce titre, certains projets, qui pourraient apporter de vrais bénéfices pour les patients mettent plusieurs années à se lancer, voire ne démarrent tout simplement pas. Certaines start-ups françaises, qui souhaitent développer des nouvelles solutions, sont obligées de nouer des partenariats avec des acteurs étrangers pour collecter les données. Leurs innovations ne seront pas nécessairement adaptées au patient français ni même disponibles pour lui.

Créé par la Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, le **Health Data Hub** est une structure publique dont l'objectif est de permettre aux porteurs de projet d'accéder facilement à des données non nominatives accessibles sur une plateforme sécurisée, dans le respect de la réglementation et des droits des citoyens. Ils pourront y croiser les données et les analyser pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients.

Cette structure est un groupement d'intérêt public (GIP) qui associe 56

parties prenantes, en grande majorité issues de la puissance publique. Elle met en œuvre les grandes orientations stratégiques relatives au Système National des Données de Santé (SNDS) fixées par l'Etat et notamment le ministère des Solidarités et de la Santé. Son financement est majoritairement public.



Quelques cas d'usage.

Apporter des réponses aux patients atteints de pathologies rares.

Le sarcome est une catégorie de tumeurs rares pour laquelle l'efficacité des essais cliniques arrive à ses limites. Depuis près de 40 ans, ils ont été conduits sans pouvoir trancher sur la pertinence de la chimiothérapie avant ou après la chirurgie. Dans ce contexte, l'analyse des données collectées auprès de patients dans le cadre de cohortes, associées aux données de consommations de soin issues de l'Assurance Maladie offre une réelle opportunité d'évaluation des traitements et de leur performance.

Appuyer le professionnel de santé dans un contexte clinique qui se complexifie.

Les logiciels de prescription utilisent déjà des outils d'alertes pour notifier le professionnel lorsque différents traitements pris par un même patient peuvent révéler des incompatibilités avec des risques pour sa santé. Largement perfectibles, ces systèmes aujourd'hui génèrent tant d'alertes qu'ils sont souvent désactivés ou ignorés par les professionnels. L'analyse des données permet de prioriser les alertes et de filtrer celles qui doivent impérativement être prises en compte.

Prendre en charge les patients le plus tôt possible.

Les crises d'insuffisance cardiaque causent près de 5% des hospitalisations en France. En corrélant les données issues des pacemakers avec les données relatives aux hospitalisations, il est possible de concevoir des outils d'alerte qui détectent en amont des signaux faibles et permettent de prendre en charge les patients le plus tôt possible.

Prédire les trajectoires individuelles des patients et améliorer les actions de prévention.

Les données de cohortes de patients suivis dans les centres experts Parkinson rapprochées de celles de l'Assurance Maladie permettent d'étudier la progression de la pathologie et d'ainsi améliorer le suivi des patients. Des outils pourraient ainsi être développés et fournis aux neurologues.

Améliorer la compréhension et la transparence du système de santé.

En 2017, près de 82000 effets indésirables médicamenteux ont été déclarés pour 12000 médicaments commercialisés. L'analyse des données de santé permet d'aller plus loin dans la compréhension en calculant les taux de déclaration, c'est à dire le nombre d'effets indésirables déclarés rapporté au nombre de patients réellement exposés. Ce chiffre est stratégique pour les autorités, les professionnels de santé et les patients afin d'apprecier l'importance de chaque effet secondaire. Actuellement réalisé à la main, ce calcul pourrait être automatisé et facilité grâce à l'accès aux grandes bases de données par l'ANSM.

Gagner du temps médical, améliorer le dépistage et réduire les délais de diagnostic.

Avec 11 883 décès estimés en 2017, le cancer du sein tue plus de femmes que tout autre cancer en France. Le dépistage précoce permet une baisse de 21% de la mortalité. Le recours à l'intelligence artificielle pourrait encore améliorer le dispositif de dépistage organisé du cancer du sein en réduisant le taux de faux positifs et de faux négatifs.

Proposer aux patients les meilleurs traitements sur le long cours.

Les informations concernant les liens entre la prise de médicaments et leurs effets à long terme sont aujourd'hui très lacunaires, dans le cas général comme en transplantation d'organe. Dans le cadre d'un traitement à vie, la connaissance de ces relations est indispensable pour optimiser les stratégies thérapeutiques, le choix des doses mais aussi des formules de ces médicaments.

Quelles sont les données concernées ?

Le périmètre couvert par le Health Data Hub est celui du « Système National des Données de Santé », c'est à dire l'ensemble des données associées à un remboursement de l'Assurance Maladie. Il comprend les données de remboursement de l'Assurance Maladie, mais aussi les données de registres, de cohortes de recherche, des données hospitalières, de médecine de ville, etc.

L'ensemble de ces données ne vont pas être rassemblées au sein d'un fichier – ou même d'une plateforme – unique.

Le Health Data Hub rassemblera des copies de bases déjà existantes, dans

lesquelles les informations personnelles identifiantes auront été supprimées.

Seule une sélection des bases les plus pertinentes sera répliquée et mise à jour régulièrement au niveau du Health Data Hub. Cette collection de bases compose le “catalogue”, construit de manière progressive et itérative, en partenariat avec les producteurs des données concernées.

Le contenu du catalogue sera décrit sur le site internet du Health Data Hub, ainsi que l'ensemble des projets qui seront réalisés grâce à lui.

Illustration – exemples de bases de données pressenties

Le SNDS “historique”	Données issues des feuilles de soin, de la facturation hospitalière et des causes médicales de décès (Assurance Maladie)
La base OSCOUR	Seule base relatives aux passages aux urgences en France (Santé Publique France)
Registre France Greffé de Moëlle	Base de données permettant d'étudier le parcours de soin entre l'annonce du don et le don de moëlle (Agence de Biomédecine)
Base de 500 000 angioplasties	Base de données issues de différents centres et permettant d'évaluer l'impact des stents dans la vie réelle (Société Française de cardiologie)
La cohorte I-share	Base permettant d'analyser la santé des étudiants (Université de Bordeaux)

Qui aura accès aux données ? Sous quelles conditions ?

Les données seront accessibles à tous les porteurs de projets contribuant à l'intérêt général validé par un comité indépendant et ayant obtenu l'autorisation de la CNIL.

Etape 1. Les porteurs de projet qui souhaitent accéder aux données formulent une demande d'accès au Health Data Hub. Ils peuvent être accompagnés dans leurs démarches.

Etape 2. La demande est transmise au Comité scientifique et éthique indépendant. Il vérifie que l'objet de l'étude est pertinent et d'intérêt général, que les données demandées sont en adéquation avec celui-ci et que la méthodologie proposée est robuste.

Etape 3. Sur la base de ces éléments, la CNIL est saisie pour donner son autorisation au lancement du projet.

Etape 4. Une fois l'autorisation de la CNIL obtenue, l'équipe du Health Data Hub consolide les données requises et prépare sur sa plateforme technologique un « espace projet » sécurisé, qui ne contient que les données nécessaires¹.

Etape 5. Les utilisateurs de la plateforme technologique ont accès à leur « espace projet » à distance, et traitent les données sur la plateforme sans pouvoir les récupérer. Le Health Data Hub peut facturer l'accès à ses services..

Etape 6. Les résultats du projet sont rendus publics sur le site internet du Health Data Hub, dans le respect de la compétitivité académique et industrielle.



¹ Il est à noter que la plateforme technologique du Health Data Hub n'est pas exclusive, d'autres acteurs peuvent proposer des plateformes technologiques pour le traitement des données, la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, par exemple, sur un périmètre plus restreint de données ou certains établissements hospitaliers



Quelles sont les garanties offertes aux citoyens ?

Ont été établis en concertation avec des représentants de la société civile et des associations de patients les engagements suivants, autour de quatre axes prioritaires.

Intérêt général

- Les porteurs de projets souhaitant utiliser le Health Data Hub devront faire valider leur caractère d'intérêt général par le Comité éthique et scientifique indépendant. La composition de ce comité et ses avis sont rendus publics.
- La loi exclut toute utilisation des données de santé à des fins de promotion commerciale de produits auprès des professionnels de santé. Il en est de même pour celle 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.
- Comme le prévoit la loi, les données ne peuvent être vendues.

circuit de pseudonymisation opéré par des acteurs tiers et ne détient aucune information susceptible d'identifier directement une personne.

- Les données ne sont jamais mises à disposition en accès libre. Les données présentes sur les « espaces projets » se limitent strictement à leur juste besoin tel que validé par la CNIL, et ne peuvent pas être extraites de la plateforme.
- La sécurité informatique de la plateforme technologique est maintenue au plus haut niveau, à travers une démarche associant l'ANSSI, prévoyant notamment la conduite d'audit réguliers de sécurité.
- Les utilisateurs sont formés et tenus contractuellement de respecter les conditions générales d'utilisation de la plateforme. L'ensemble des usages sont tracés à des fins de contrôle et des outils d'alerte sont mis en place pour détecter les comportements suspects.

Protection des données

- Le Health Data Hub ne collecte que des données qui ont fait l'objet d'un

Respect des droits individuels

- L'ensemble des règles relatives de protection des données personnelles (loi informatique et libertés, règlement européen sur la protection des données) sont appliquées, sous le contrôle du Délégué à la Protection des données.
- Le site internet fournit aux citoyens des informations claires et directement compréhensibles sur leurs droits et la façon de les exercer, y compris lorsque les données ne sont pas stockées dans la plateforme technologique du Health Data Hub.
- Le Health Data Hub pourra appuyer les personnes concernées dans leurs démarches.

Transparence

- Le site internet du Health Data Hub fournit une information complète et à jour sur les bases de données dont il assure la mise à disposition.
- La liste à jour des projets de réutilisation de ces données est rendue publique, en précisant l'identité de leur porteur et les thématiques couvertes. Sous réserve du respect de la concurrence et de la compétitivité académique, les résultats obtenus sont également communiqués.
- Une communication régulière et adaptée est conduite auprès des populations concernées pour les informer.



Pour plus d'information:

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

[Health Data Hub sur Twitter](#)

[Health Data Hub sur Youtube](#)



Stéphanie COMBES

Directrice du Health Data Hub

stephanie.combes@health-data-hub.fr



Bruno MAQUART

Président du Health Data Hub

Bruno.maquart@health-data-hub.fr