

# Entrepôt de données de santé AP-HP Actualisation des règles d'accès aux données pour la recherche

Commission médicale d'établissement du 12 janvier 2021

Pr Marie-France MAMZER,  
Présidente du comité scientifique et éthique de l'EDS

## Comité de pilotage stratégique de l'EDS

DGA, VP recherche, présidente du CSE, représentants médicaux et paramédicaux, DSI, DRCI

## Comité scientifique et éthique

Communauté médicale, paramédicale et scientifique,  
représentants de patients

(évaluation des projets + rôle d'orientation)

## Comité utilisateurs

Coordinateurs EDS et *data scientists*

(support aux utilisateurs + développement des outils)

Coordination  
DSI I&D – DRCI

*Cafés data*

Réseau des Data scientists

## Le comité scientifique et éthique (CSE) veille à faire respecter

- La loyauté de l'information donnée aux patients et le respect de la confidentialité des données personnelles
- La compatibilité des traitements de données envisagés avec le cadre fixé par l'autorisation de la CNIL
- L'acceptabilité des pratiques par les professionnels
- L'adéquation des compétences de ses membres avec les besoins

**Le cas échéant, le CSE a vocation à instruire et à proposer au COPIL stratégique et à la CME des évolutions pour la gouvernance et l'accessibilité de l'EDS**

# L'évolution des règles de gouvernance et d'accès à l'EDS

- **Gouvernée par une attitude pragmatique qui tient compte :**
  - ▶ Du respect des droits des patients et des principes du RGPD encadrés en France par la CNIL
  - ▶ Des attentes des cliniciens chercheurs et de leurs partenaires académiques ou privés
  - ▶ D'une attractivité croissante depuis l'autorisation CNIL de janvier 2017
  - ▶ Du fort enrichissement du contenu lié à l'intégration constante de nouvelles données
  - ▶ D'un environnement technique AP-HP *upgradé*
- **Des règles d'accès dans un nouveau format, plus faciles à appréhender et à diffuser (cf. document adressé)**
- **Une co-construction à renforcer avec la communauté médicale des utilisateurs et ses représentants**

# Règles d'accès à l'EDSR – Principes généraux

- Accès ouvert à tout personnel de l'AP-HP, sous réserve d'une formation et d'un engagement de respect des règles préalables
- Information des professionnels de santé ayant contribué à la production des données utilisées pour la recherche
- Utilisation des seules données nécessaire, dans le seul environnement technique de l'AP-HP et sans transfert
- Interdiction du croisement des données avec d'autres bases de données en dehors d'une autorisation CNIL spécifique
- Interdiction des tentatives de ré-identification des patients
- Mention dans toute publication : « Cette recherche a bénéficié du soutien des équipes en charge de l'entrepôt de données de santé de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) »

- **Information du responsable de l'équipe de soin**
- **Contact avec le référent protection des données du site pour vérifier la conformité du traitement (méthodologies de référence CNIL au respect desquelles l'AP-HP s'est engagée) et le faire inscrire au registre général des traitements de l'AP-HP**
- **Partage des données personnelles de santé avec les seuls professionnels ayant participé à la prise en charge des patients concernés par la recherche**

- **Identification et information des professionnels ayant contribué à la production des données, a minima la collégiale concernée**
- **Contact et travail avec l'unité de recherche clinique (URC) du site pour établir la faisabilité réglementaire, méthodologique et pratique du projet de recherche**
- **Si la recherche n'entre pas dans le cadre de l'une des méthodologies de référence, soumission à la CNIL avec l'appui de l'URC pour une autorisation**
- **Soumission pour avis au CSE**

- Les professionnels des URC de la DRCI, de la DRCI centrale, des départements de santé publique, des DIM et de la DSI centrale ont accès aux données pseudonymisées afin d'assurer un support méthodologique et/ou technique à la recherche
- Ces professionnels s'engagent à respecter les mêmes engagements que les chercheurs, tels que définis dans les règles générales



- Les professionnels des URC de la DRCI, de la DRCI centrale, des départements de santé publique, des DIM et de la DSI centrale ont accès aux données pseudonymisées
- Ces professionnels s'engagent à respecter les mêmes engagements que les chercheurs, tels que définis dans les règles générales
- Les URC évaluent la faisabilité des projets, préparent les réponses aux AAP, exécutent des requêtes pour la création d'espaces de travail et contribuent au traitement des données
- La DSI centrale intègre les données dans l'EDS, prépare les données nécessaires aux recherches, développe des solutions applicatives, contribue au contrôle qualité et supprime les données des patients exerçant leur droit d'opposition

- **Les projets de recherche en santé sur l'EDS de l'AP-HP peuvent impliquer un partenaire extérieur, à l'exclusion des sociétés d'assurances et organismes financiers**
- **Un professionnel de santé de l'AP-HP doit nécessairement être associé et, sauf exception, être le responsable de la recherche (investigateur coordinateur)**
- **Toute recherche associant un partenaire extérieur fait l'objet d'un contrat préparé par la DRCl et signé par les parties prenantes, incluant une clause relative à la protection des données**
- **Les partenaires extérieurs s'engagent à respecter les présentes règles**
- **Sauf exception dûment motivée et validée par le CSE, aucune exportation de données n'est possible**

# Les modalités d'accès à l'EDS Recherche – En pratique

## Mise à disposition d'un espace de travail sur le cluster de calcul EDS



### Recherche multicentrique à partir des données de l'EDS AP-HP

Outils de l'EDS permettant de sélectionner/visualiser la cohorte de patients concernés par la recherche



Outil de l'EDS dédié à l'analyse de données massives, permettant de programmer dans plusieurs langages (Python, R, Scala...)



#### Analyse du projet

1

Évaluation de la faisabilité technico-réglementaire du projet de recherche multicentrique

#### Rédaction du projet

2

Kit de demande <https://eds.aphp.fr/demande-access-donnees>  
Dépôt au secrétariat du CSE [secretariat.cse@aphp.fr](mailto:secretariat.cse@aphp.fr)

#### Décision du CSE

3

Évaluation du projet par le Comité Scientifique et Éthique (CSE)

#### Création de l'espace du projet

4

Si avis favorable, création d'une vue multicentrique avec les données mises à disposition

#### Accès aux données

5

Analyse des données sur la plateforme mégadonnées AP-HP



Accompagnement par **les médecins «coordinateurs EDS»**, les **URC** et les **data-scientists**

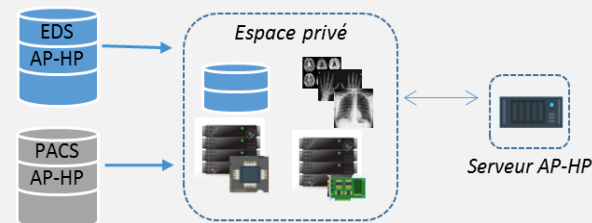
#### Accompagnement par la **DRCI**

- Les recherches associant un **partenaire extérieur** font l'objet d'un contrat rédigé par la **DRCI** et signé par les parties prenantes



#### Accompagnement par la **DSI – I&D EDS**

- Ouverture des comptes utilisateurs pour accéder à l'espace de travail,
- Chargement des données nécessaires à la recherche provenant de l'EDS AP-HP (données structurées et textuelles) et du PACS AP-HP (images)
- Si besoin, des logiciels tiers peuvent être installés via l'installation de machine virtuelle



**Merci de votre attention**