

Note à l'attention du Comité Stratégique du Système National des Données de Santé

Objet : Conclusion et perspectives du groupe de travail "Gouvernance d'accès aux données de santé"

Afin de permettre une harmonisation du traitement des demandes d'accès aux données et de l'organisation des comités scientifiques et éthiques (CSE) au sein des bases de données locales (entrepôts, registres, cohortes), le comité stratégique des données de santé a créé le groupe de travail (GT) "Gouvernance d'accès aux données de santé". Au cours des derniers mois, le GT a travaillé à l'élaboration de quatre livrables formant un kit directement opérationnel facilitant la mise en place et le fonctionnement des CSE. Compte tenu de l'appel à projets visant à financer le déploiement des entrepôts de données de santé hospitaliers, le groupe de travail a notamment réuni des porteurs d'EDS hospitaliers.

I. La gouvernance d'accès aux données des entrepôts de données de santé (EDS) est un enjeu majeur pour permettre un partage des données de santé équitable et à large échelle

Créé le 29 juin 2021 par arrêté, le comité stratégique a pour mission d'améliorer la collecte et de favoriser le partage des données relevant du SNDS. Pour mener à bien cette mission, le comité mène depuis plus d'un an différents groupes de travail ayant pour but de réfléchir au cadre et aux problématiques réglementaires et organisationnelles relatifs à la collecte et au partage des données.

Le comité a constaté que l'une des difficultés freinant le partage de données de santé réside dans le manque de visibilité des bases utilisables mais également du manque de transparence de leurs règles d'accès respectives.

La loi précise bien les modalités d'accès aux données de santé dans le cas où un porteur de projet doit obtenir une autorisation à traiter des données personnelles de santé, notamment le champ d'action du CESREES, comité éthique et scientifique national qui intervient au préalable est précisé par décret. Malgré un certain nombre de règles citées au sein du référentiel de la CNIL relatif aux entrepôts de données, la mission, composition ou mode de fonctionnement des comités scientifiques et éthiques des bases de données locales restent hétérogènes.

Cette situation entraîne un manque de visibilité, d'accessibilité et parfois d'égalité de traitement pour les porteurs de projet.

Initié en décembre 2022, le groupe de travail "Gouvernance d'accès aux données de santé" avait pour objectif de fournir aux établissements porteurs d'un EDS un modèle standard de gouvernance locale d'accès aux données qui s'inscrit dans la continuité des missions du CESREES à l'échelle nationale.

Pour mener à bien ses travaux, le groupe a auditionné différentes structures porteuses de bases de données (entrepôts, registres, cohortes) afin d'analyser le mode de fonctionnement de leur gouvernance d'accès et d'en extraire les bonnes pratiques.

Une fois ces auditions réalisées, le groupe a travaillé sur la définition d'un ensemble de livrables prioritaires, dont la vocation était d'être directement opérationnels pour les acteurs en charge d'un entrepôt de données de santé, permettant de faciliter la mise en place et le fonctionnement d'un CSE au sein des structures.

II. Le groupe de travail propose un kit de démarrage pour les Comités Scientifiques et Éthiques des EDS, permettant une harmonisation des processus de traitement des demandes

Le groupe de travail s'est mis d'accord sur l'élaboration de quatre livrables, permettant de décrire le fonctionnement du CSE en phase avec les contraintes réglementaires et de définir un processus et des critères communs d'évaluation des demandes d'accès.

Les quatre livrables sont les suivants :

- Une trame de **règlement intérieur du CSE** : à destination des responsables de traitement des entrepôts de données de santé, ce livrable définit le cadre et les règles de fonctionnement du CSE. Il traite en particulier de la composition et des missions du CSE, des modalités de dépôt et d'instruction des demandes, de la tenue des séances, de la déontologie et autres dispositions diverses. Il met en évidence des éléments relevant de la réglementation et des éléments pouvant être adaptés aux spécificités, besoins et contraintes locales de l'EDS.
- Une **fiche de recevabilité** : à destination du secrétariat du CSE et de l'équipe opérationnelle, elle permet à ces derniers de s'assurer de la complétude et de la faisabilité globale de l'étude, d'un point de vue méthodologique et technique. En cas de non recevabilité, les équipes de l'EDS sont invitées à prendre contact avec l'équipe projet pour échanger ensemble sur les points de blocage en vue de leur résolution.
- Une **fiche d'évaluation** : renseignée par les rapporteurs désignés par le président du CSE, elle a pour but de réunir l'ensemble des critères permettant au CSE de statuer sur la bonne adéquation du projet avec les données de l'EDS, ainsi que l'intérêt scientifique et la conformité à l'éthique si nécessaire. L'évaluation nécessite l'étude approfondie des objectifs, de la méthodologie et des données de l'étude, mais aussi de sa faisabilité.
- Un **modèle d'avis du CSE** : dans la continuité de la fiche d'évaluation, ce livrable permet au CSE de formaliser l'avis rendu sur un projet, en y consignnant ses observations. Ce livrable permet de produire un avis motivé pouvant être transmis systématiquement au porteur de projet pour toute demande d'accès aux données d'un EDS. Cet avis est également transmis au CESREES et à la CNIL dans le cadre des demandes nécessitant une autorisation de cette dernière.

Afin de faciliter les demandes pour les porteurs de projets et d'offrir une cohérence nationale, les documents produits sont inspirés de ceux du CESREES et s'intègrent dans le processus global d'accès aux données de santé.

III. Les EDS ont besoin d'un accompagnement dans la mise en place de leur CSE, en accord avec les exigences réglementaires et leurs contraintes locales

L'émergence d'un grand nombre d'entrepôts de données de santé, notamment via l'appel à projet France 2030 soutenant le déploiement des entrepôts de données de santé hospitaliers, ainsi que l'évolution des EDS existants ayant pour objectif une mise en conformité avec le référentiel relatif aux EDS publié par la CNIL, font de la gouvernance d'accès aux données un enjeu clé pour la création d'un réseau d'EDS accessible, unifié et transparent.

Si les livrables produits permettront assurément de guider et faciliter les réflexions autour de l'accès aux données des EDS, les structures devront adapter le processus de gestion des demandes à leurs propres contraintes (nombre de demandes reçues, nombre et disponibilité des membres,...) pour aboutir à un fonctionnement cohérent et pérenne.

Le Health Data Hub, dans le cadre de sa mission d'appui au pilotage de l'AAP EDS et de l'accompagnement des lauréats, organisera des sessions collectives destinées à l'ensemble de la communauté des EDS hospitaliers sur le sujet de la gouvernance d'accès aux données, pour présenter les livrables et identifier les problématiques rencontrées sur le terrain.

Selon les difficultés et questionnements qui émergeront de ces échanges, le comité stratégique des données de santé pourra choisir de solliciter de nouveau le groupe de travail pour réfléchir à des pistes d'amélioration de la gouvernance d'accès aux données de santé, s'inscrivant dans la stratégie nationale pour les entrepôts de données de santé.

Annexe 1 - Organisation du groupe de travail

Le groupe s'est réuni à 6 reprises dans le cadre de séances d'une heure entre les mois de mars et juin 2023 afin d'auditionner les représentants des différentes bases de données sélectionnées et pour travailler à l'élaboration des livrables.

Il est piloté par Bernard Nordlinger, président du CESREES, avec le soutien du Health Data Hub et est composé de représentants de bases de données et d'institutionnels ayant de l'expérience dans la gouvernance d'accès aux données, aussi bien au niveau local qu'au niveau national (membres du CESREES).

Liste des membres

Prénom NOM	Fonction	Organisation
Cécile CHEVASSUS-CLÉMENT	Chargée de mission EDS	CHU Lille - G4
Panayotis CONSTANTINO	Médecin en Santé publique, Direction de la Stratégie, des Études et des Statistiques	CNAM ; CESREES
Brigitte COURTOIS	Directrice de la recherche et de l'innovation	CHU Lille - G4
Quentin DEMANET	Adjoint au directeur du DRCI	AP-HP
Carole DUFOUIL	Chargée de mission	DGRI
Charlotte GEAY	Directrice de projet EDS	CHU Lille - G4
Claude GISSOT	Directeur de projet AMDAC	DREES
Leslie GRAMMATICO-GUILLON	Epidémiologie clinique, infectiologie Cheffe de pôle Santé Publique Prévention Épidémiologie des données cliniques, CVL (EpiDcliC)/Centre de données cliniques, Ri-CDC de Tours	HUGO
Julien GROSJEAN	Responsable scientifique et opérationnel de l'EDS du CHU de Rouen	CHU Rouen - G4
Christian JACQUELINET	Chef du pôle REIN et conseiller scientifique du directeur général adjoint	Registre Agence de la Biomédecine

Milan LAZAREVIC	Directeur de la recherche et de l'innovation	AP-HP
Bernard NORDLINGER	Président	CESREES
Olivier PALOMBI	Professeur d'anatomie, neurochirurgien	Université Grenoble Alpes ; CESREES
Grégoire REY	Directeur de l'infrastructure nationale France Cohorte	France Cohorte
Mathieu ROBAIN	Directeur Scientifique, Direction des données Unicancer	Unicancer - Cohorte ESME
Muriel ROGER	Professeure de sciences économiques et vice-présidente de la Chaire ESoPS	Université Paris 1 ; CESREES
Vincent VUIBLET	coordinateur médical du réseau PAISaGE pour le GCS GGest	CHU Reims

Auditions

- 20 mars 2023 : Audition du CESREES
 - Personne auditionnée :
 - Valérie EDEL, Directrice accès aux données, responsable du Guichet du CESREES, Health Data Hub

- 27 mars 2023 : Audition du CHU de Tours/GCS HUGO
 - Personne auditionnée :
 - Pr. Leslie GRAMMATICO-GUILLON, Cheffe de pôle Santé Publique Prévention, Épidémiologie des données cliniques, CVL (EpiDcliC)/Centre de données cliniques, Ri-CDC de Tours

- 27 mars 2023 : Audition de la cohorte I-SHARE dédiée à la santé des jeunes
 - Personne auditionnée :
 - Pr. Christophe TZOURIO, investigateur principal de la cohorte I-SHARE, Professeur d'Épidémiologie et de Santé Publique à l'Université de Bordeaux et directeur du centre Bordeaux Population Health Inserm de l'UMR1219.

- 17 avril 2023 : Audition de l'AP-HP
 - Personnes auditionnées :
 - Stéphane BREANT, Directeur de Projets Système d'Information à l'AP-HP
 - Claire HASSEN-KHODJA, Praticien Hospitalier à la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation de l'AP-HP

- Milan LAZAREVIC, Directeur de la recherche et de l'innovation à l'AP-HP

- 17 avril 2023 : Audition des Cohortes d'Unicancer
 - Personne auditionnée :
 - Mathieu ROBAIN, Directeur Scientifique, Direction des données Unicancer, responsable de la cohorte ESME d'Unicancer

- 15 mai 2023 : Audition du Registre de l'Agence de la Biomédecine
 - Personne auditionnée :
 - Christian JACQUELINET, Chef du pôle REIN et conseiller scientifique du directeur général adjoint à l'Agence de la Biomédecine