



**PLATEFORME  
DES DONNÉES  
DE SANTÉ**  
FRENCH HEALTH DATA HUB

**Plateforme des  
données de santé**

**Kit de création d'un  
entrepôt de données de  
santé (EDS)**

*Version avril 2026*

## Sommaire

- 1 - Pourquoi créer mon EDS et quelles implications ?**
- 2 - De quelles données ai-je besoin pour mon EDS ?**
- 3 - Qui sont les parties prenantes de mon EDS et quelle gouvernance instaurer ?**
- 4 - Quelles sont les démarches administratives à réaliser ?**
- 5 - Quelles modalités d'accès aux données de mon EDS ?**
- 6 - Comment assurer l'exposition et l'interopérabilité des données de mon EDS ?**
- 7 - Comment valoriser mon EDS ? - Mise à l'Entrepôt de la PDS**

# Indications de lecture

## Les tâches que je dois accomplir

- Tâche 1
- Tâche 2

Des **tâches à accomplir** sont présentées dans le kit. Bien qu'**aussi exhaustives que possible**, elles **ne recouvrent pas chacune des tâches** à réaliser pour créer un EDS et constituent des **recommandations** de la part de la PDS.



*Document dont le template est disponible*



*Document dont le template est en cours de création*



*Document dont le template est à adapter aux besoins d'un EDS*



*Document disponible sur demande*



*Document dont le template n'est pas fourni dans le cadre de ce kit*

La PDS met à disposition des **modèles de documents**. Ces derniers sont présentés dans ce type d'encadré et leur **statut de disponibilité** est indiqué par une de ces **5 icônes**.



# 1. Pourquoi créer mon EDS et quelles implications ?

# Qu'est-ce qu'un EDS et quels sont les objectifs poursuivis ?



Les **entrepôts de données** permettent de **collecter et mettre à disposition des données qui peuvent être massives** et issues de **sources diverses** (établissements de santé et notamment les hôpitaux, professionnels de santé, patients...) qui peuvent ensuite être réutilisées à des fins de **recherche** ou encore d'**évaluation dans le domaine de la santé**.

La **constitution pérenne d'un EDS** nécessite la mobilisation de **ressources techniques, humaines ainsi que financières** importantes non seulement pour **construire l'EDS** mais aussi **maintenir son bon fonctionnement** dans le temps. Par ailleurs, du fait de la présence de **données sensibles**, la constitution des entrepôts de données de santé est encadrée par la loi « **Informatique et Libertés** » ainsi que par le **RGPD**.



Les EDS ouvrent de **nouvelles opportunités** parmi lesquelles :

- La contribution au **pilotage de l'activité**
- L'amélioration de la **prise en charge des patients**, notamment de la **qualité et de la sécurité des soins en routine** (par exemple via l'automatisation de certains indicateurs)
- La constitution de **nouvelles bases de données uniques pour la recherche et l'innovation** avec la possibilité d'**appariement à d'autres bases**, notamment la base principale du SNDS (données médico-administratives)

# La conception et la création d'un EDS requièrent la mobilisation d'un panel d'expertises

Pour réussir à mettre en place et valoriser un EDS, mon établissement doit **fédérer des personnes avec des compétences différentes** au sein d'une **organisation transversale multidisciplinaire**.

Les **compétences requises** au sein de "l'équipe EDS" sont diverses :



## Techniques

DSI, DIM, Département d'informatique, DPD, UB, RSSI, Direction des données...



## Médicales

Services médicaux, DRCI, DIM, Pôle Santé Publique...



## Administratives

DG, services médicaux, DRCI, DFCC...



## Éthiques

Conseil éthique, usagers, DPO...



## Juridiques

DAJ, DPO...



## Méthodologiques

UB, DRCI, Pôle Santé Publique...

## Les tâches que je dois accomplir

- Dimensionner l'équipe cible, son rattachement hiérarchique et fonctionnel ainsi que les interactions avec les autres directions de mon établissement / organisme.
- Etablir une comitologie et prévoir l'animation des comités (*voir la partie 3 pour une description des comités*).
- Identifier les ressources humaines manquantes à date pour la mise en place de cette organisation cible.
- Répartir les ressources manquantes en termes d'internalisation et de sous-traitance, ou de mutualisation avec d'autres établissements / organismes.



[Les humains derrière les entrepôts de données de santé - Formation de la Direction citoyenne de la PDS\\*](#)

\*NB : cette formation fait partie d'un parcours proposé par la direction citoyenne de la PDS au sujet des EDS. Elle est accessible [ici](#).

# Un EDS nécessite un investissement financier significatif et dont la montée en charge doit être anticipée

## Les tâches que je dois accomplir

- Prévoir une évaluation du budget au plus tôt ainsi que son suivi et son actualisation tout au long du projet.
- Réaliser une analyse d'impact budgétaire de toute évolution du projet.
- Prévoir un montant de provision pour risque dans le budget du projet (par exemple en cas d'inflation).
- Anticiper les éventuelles dérives budgétaires (en cas d'erreur d'estimation, de sous-performance des équipes/prestataires ou encore d'une augmentation du périmètre par exemple).
- Identifier des pistes de pérennisation du financement sur tout ou partie des coûts de l'EDS et des projets de recherche.



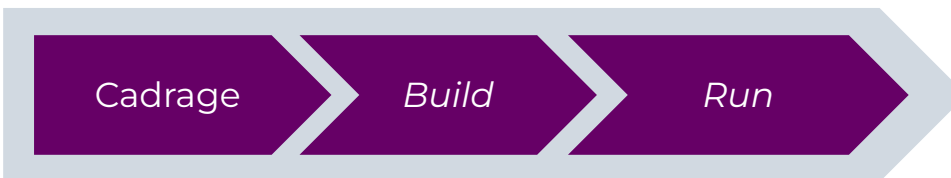
### Maquette d'estimation des coûts d'un EDS

*L'annexe 2 de la note de financement pérenne explicite chacune des phases (cadrage, build, run)*



Note de financement pérenne des EDS - Comité stratégique des données de santé

Un projet de constitution d'EDS se déroule en **3 grandes phases** sur **5 ans** en moyenne :



Sont à prévoir :

**2 M**  
€

Coût moyen annuel de déploiement d'un EDS hospitalier sur 5 ans

**3 M**  
€

Coût moyen annuel de *run* pour un EDS hospitalier de taille moyenne

*Le détail de la montée en charge des coûts d'un EDS hospitalier tel qu'estimé par le GT "Financement des bases de données de santé publique" est disponible en annexe 1.*



NB : les indications et chiffrages donnés ci-dessus le sont à titre illustratif.

# Un EDS est un projet numérique de grande ampleur dont le design et le déploiement nécessitent l'identification de briques technologiques adéquates

**L'architecture fonctionnelle** vise à déterminer les rôles et responsabilités des différentes parties prenantes ainsi que chaque fonction nécessaire.

**L'architecture technique se décline en 3 couches...**

## Traitement de la donnée

*Connexion et export des données sources, nettoyage, agrégation, standardisation etc.*

## Stockage de la donnée

*Moteurs de bases de données, stockage des fichiers, moteurs d'indexation etc.*

## Exposition de la donnée

*Données brutes, API, tableaux de bord, environnements de développement et d'analyse, applications web spécifiques etc. (1)*

Des **briques transverses** permettent également le **fonctionnement efficace et sécurisé** de la plateforme (*gestion des identités et autorisations, administration automatisée des serveurs et des applications etc.*). (1)

(1) HAS. Rapports sur les entrepôts de données hospitaliers, octobre 2022.

## Les tâches que je dois accomplir

- Décrire les exigences fonctionnelles et techniques de l'entrepôt.
- Identifier les solutions techniques nécessaires pour les différentes fonctionnalités (ingestion, hébergement, nettoyage, traitement, mise à disposition, ...).
- Formaliser un dossier d'architecture technique et élaborer une architecture fonctionnelle.
- Définir la stratégie de développement et d'intégration des fonctionnalités (internalisée ou externalisée).
- Contractualiser avec les partenaires technologiques en prenant garde à différents aspects notamment la réversibilité.
- Développer une stratégie de MCO / MCS.
- Définir et rédiger des procédures d'opération de la plateforme.



Formation de la DINUM sur la gestion de grands projets numériques ([replay de la session sur la page Youtube de la PDS](#))



[Panorama des solutions d'EDS de l'ANAP](#)



Checklist des points d'attention des contrats avec les différents prestataires



## 2. De quelles données ai-je besoin pour mon EDS ?

# Sources de données et stratégie de collecte

## Les tâches que je dois accomplir

- Décrire les usages cibles des données de l'EDS (pilotage, recherche, etc.).
- Identifier et prioriser les sources de données envisagées pour ingestion dans l'EDS et documentation de ces dernières, en particulier pour les projets de recherche prioritaires.
- Décrire les stratégies de collecte et d'ingestion des données dans l'EDS (logiciels métiers sources, données existantes, données à collecter et calendrier d'ingestion associé).
- Décrire les processus à mettre en place pour standardiser, mettre en qualité et rendre interopérables les données de l'EDS (cf question 6).
- Cartographier les flux de données internes et externes à mon établissement / organisme.

- ✓ Ensemble de données communes à tous les EDS (socle commun) (à titre d'exemple)
- ✓ Note de synthèse du groupe de travail "Ensemble de données communes à tous les EDS"
- ✓ Minimum dataset de mon EDS  
*L'ensemble de variables renseignées l'est à titre indicatif*
- ✓ Dictionnaire des variables

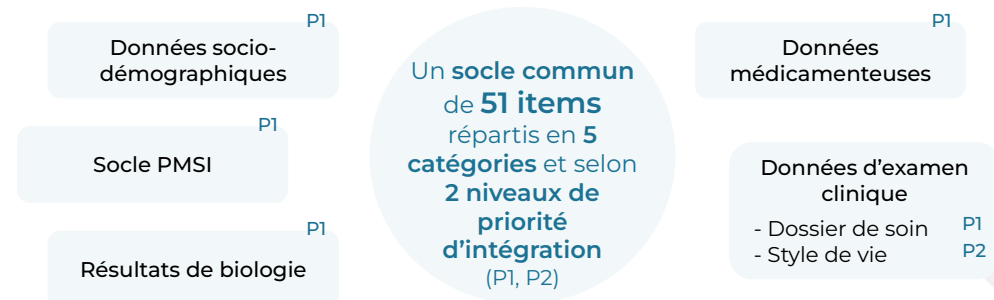


## Zoom sur le GT "Ensemble de données communes à tous les EDS hospitaliers"

L'objectif du GT était d'identifier les axes prioritaires d'alimentation des EDS hospitaliers à l'échelle nationale.

Il a permis de définir un **ensemble commun de variables** à positionner comme cible commune pour tous les EDS hospitaliers et permettant de :

- ➡ **Prioriser les efforts** de collecte, mise en qualité, standardisation, documentation des données
- ➡ Offrir une **plus large exposition des données** disponibles au sein des EDS via la mise à l'Entrepôt de la PDS
- ➡ **Mutualiser et massifier** la collecte de données d'intérêt
- ➡ **Faciliter le croisement** des données hospitalières avec d'autres données d'intérêt (LaboSI, médecine de ville, bases socio-démographiques, etc)



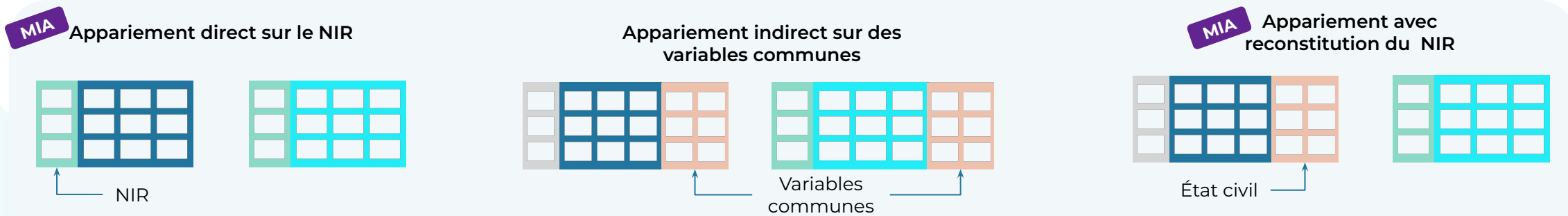
Le détail des données du socle commun pour les EDSH est disponible en annexe 2.

# Appariement des données de mon EDS à la base principale du SNDS

L'appariement à la base principale du SNDS permet l'enrichissement des données de mon EDS par des informations médico-administratives. Dans le cas des EDS hospitaliers par exemple, cela doit permettre de favoriser les études afférentes aux trajectoires de soin nécessitant à la fois des données hospitalières et de ville.

Le NIR ou numéro de sécurité sociale est attribué à chaque personne à sa naissance sur la base d'éléments d'état civil transmis par les mairies à l'INSEE. Il n'est pas toujours renseigné dans le SNDS (environ 5% de cas manquants).

## Les différentes possibilités d'appariement



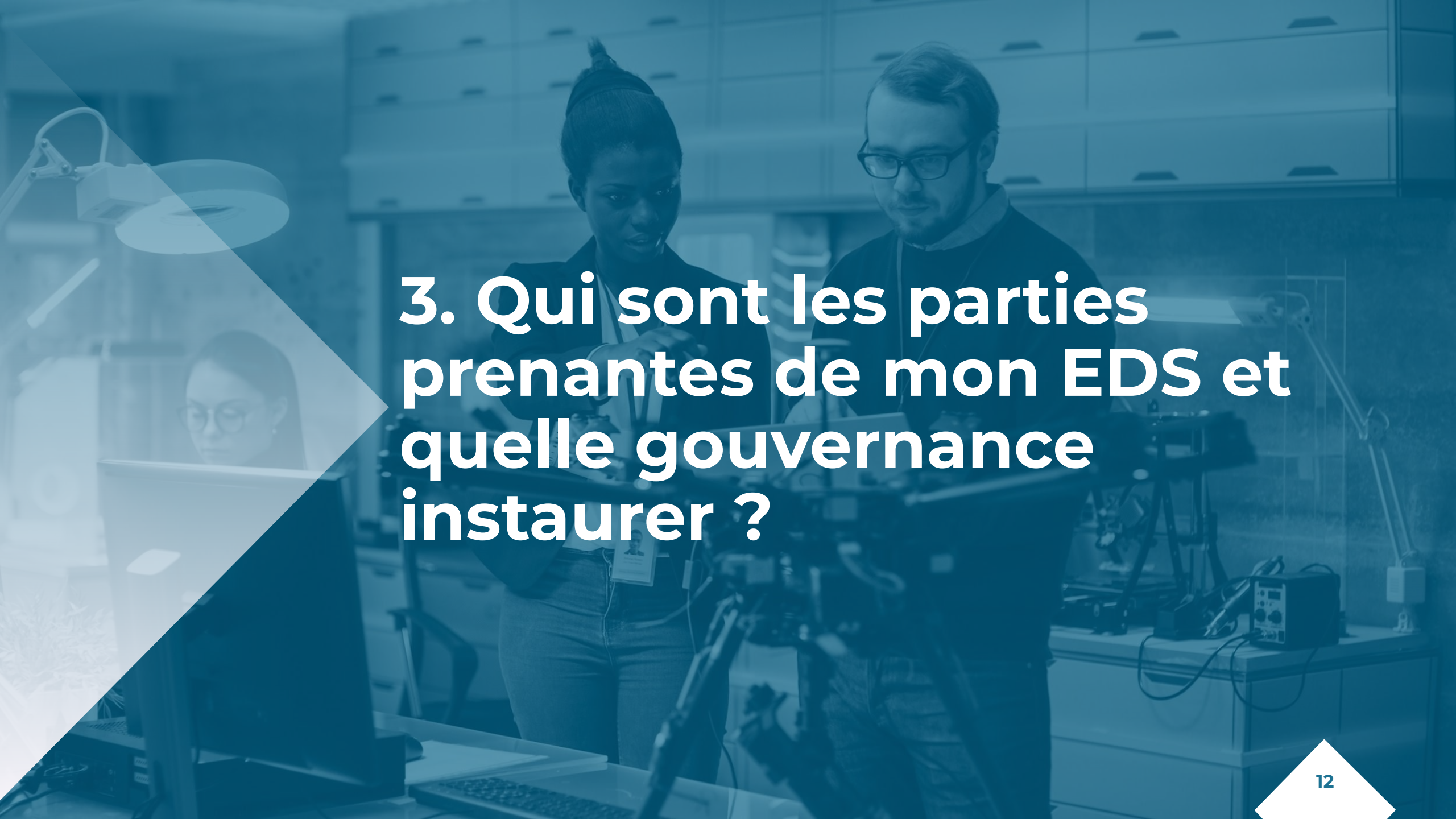
Une synthèse du processus de choix d'appariement par le responsable de données est disponible en annexe 3.

**MIA** Fonctionnalité disponible dans l'outil "Mon Interface d'Appariement" (MIA)

### Les tâches que je dois accomplir

- Prendre connaissance des différentes possibilités d'appariement à la base principale du SNDS et choisir la plus pertinente pour moi le cas échéant. La PDS peut apporter son appui.
- M'assurer du respect des contraintes imposées par le référentiel SNDS.

- ✓ Guide pédagogique - Appariement au SNDS
- ✓ Fiche thématique "[Appariement de données au SNDS](#)" sur le site de documentation collaborative du SNDS
- ✓ [SNDS - Référentiel de sécurité - Guide d'accompagnement](#)
- ✓ Fichier d'évaluation de la conformité SNDS
- ✓ [Page d'information sur l'outil "Mon Interface d'Appariement"](#)



### 3. Qui sont les parties prenantes de mon EDS et quelle gouvernance instaurer ?

# La gouvernance de mon EDS

## Gouvernance stratégique

### Comité de pilotage stratégique\*

- Définition des orientations stratégiques et scientifiques de l'EDS\*
- Entretien d'une liste exhaustive des données de l'entrepôt avec justification de leur nécessité dans le respect de la réglementation\*

### Comité scientifique et éthique\*

- Examen des projets de recherche sollicitant la réutilisation des données de l'EDS et rendu d'un avis préalable et motivé sur ces derniers\*

## Gouvernance opérationnelle

### Comité de pilotage opérationnel

- Constitution et gestion de l'EDS, notamment coordination des différents acteurs impliqués (les représentants des différentes directions, les partenaires, les sous-traitants notamment si pertinent)
- Suivi de l'avancement du chantier d'un point de vue global (suivi des coûts, délais et risques) et d'un point de vue technique
- Remontée au comité stratégique du déroulement du projet afin d'éclairer ses décisions
- Vérification du respect et de la mise en oeuvre concrète des engagements pris auprès de la CNIL

### Les tâches que je dois accomplir

- Constituer et animer les différentes instances de gouvernance (comité de pilotage opérationnel, comité stratégique, comité scientifique et éthique). *Une composition indicative est disponible en annexe 4.*
- Veiller à la définition des objectifs précis et la périodicité de chacune des instances de gouvernance et à l'accessibilité de ces informations pour toutes les parties prenantes.

\*Recommandation issue du référentiel EDS de la CNIL



## 4. Quelles sont les démarches administratives à réaliser ?

# Le référentiel relatif aux EDS de la CNIL s'applique-t-il à mon EDS ?

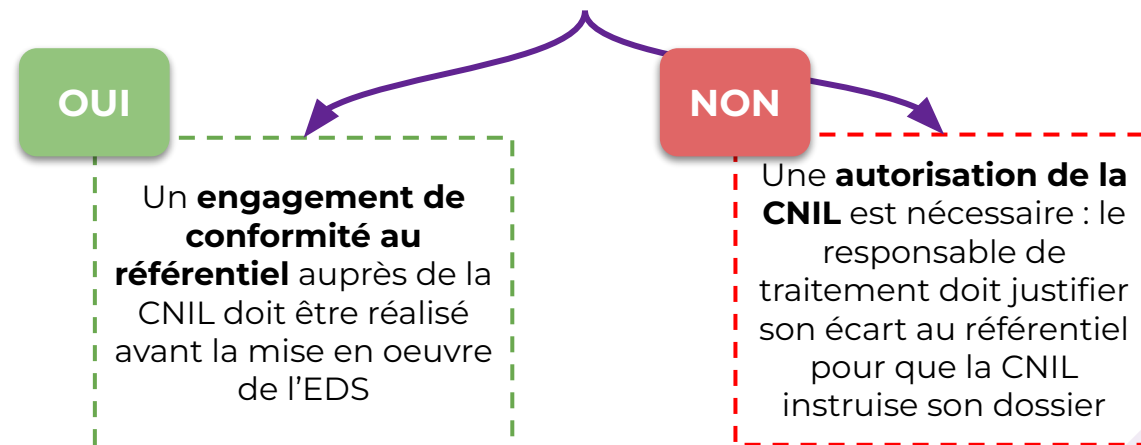
Le référentiel relatif aux entrepôts de données de santé (EDS) élaboré par la CNIL en concertation avec la PDS et les **organismes publics et privés représentatifs** des acteurs concernés est paru au Journal Officiel en **octobre 2021**.

Il ne s'applique qu'aux EDS dont la constitution se fonde sur l'**exercice d'une mission d'intérêt public**. Les entrepôts mis en oeuvre par un responsable de traitement sur le fondement de son **intérêt légitime** doivent recourir à une **autorisation de la CNIL**.

Le référentiel EDS est un texte qui permet aux responsables de traitement dont le traitement est conforme aux exigences qu'il pose de **créer un EDS en adressant simplement un engagement de conformité au référentiel** à la CNIL sur son site internet.

Il n'est donc **pas nécessaire de demander une autorisation à la CNIL**.

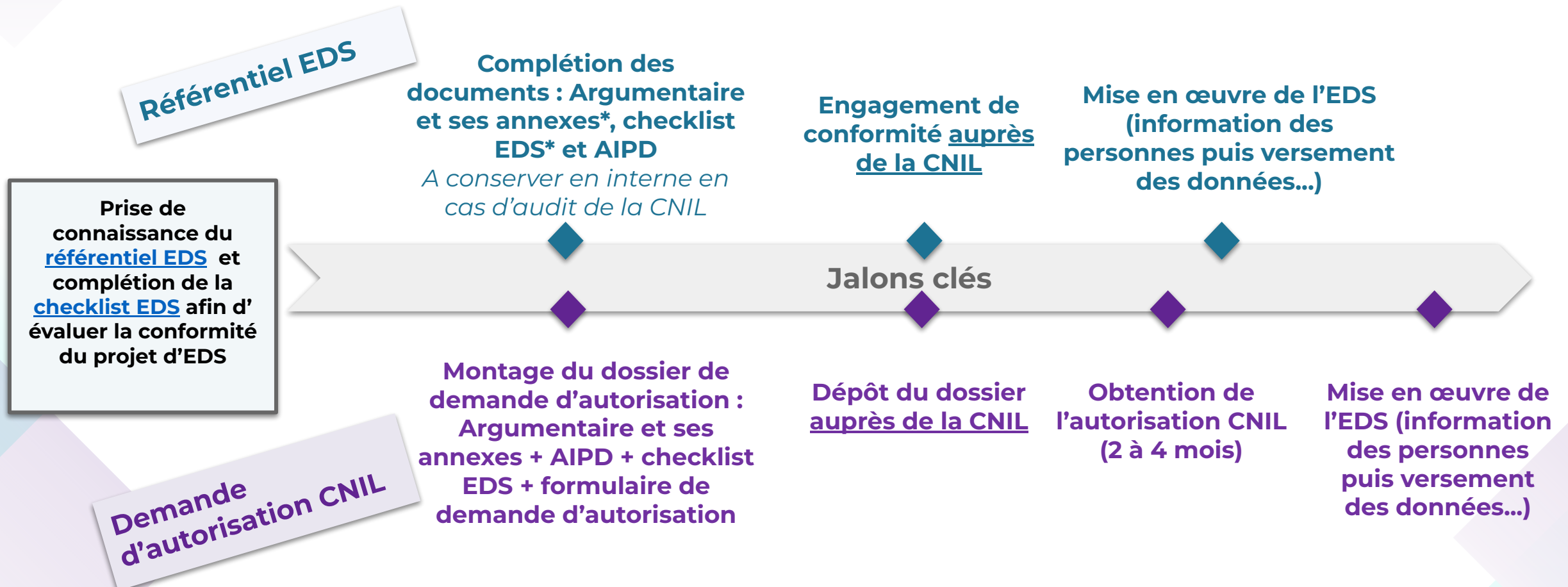
## L'EDS envisagé est-il conforme au référentiel EDS ?



Attention, si le responsable de traitement, c'est-à-dire de la personne, l'autorité publique ou l'organisme qui détermine les finalités, les objectifs et les moyens de l'EDS, **réalise un engagement de conformité au référentiel EDS sans en respecter les exigences**, il peut **engager sa responsabilité juridique**.

Il est donc important de **bien cadrer le projet pour ne pas se tromper !**

# Différences entre demande d'autorisation et conformité au référentiel EDS



*\*La rédaction d'un argumentaire tout comme la complétion de la checklist ne sont pas exigés par le référentiel EDS. Toutefois, la PDS recommande de rédiger l'argumentaire et compléter la check list afin de documenter en interne la conformité du projet d'EDS au référentiel.*

*Un récapitulatif des documents nécessaires au dossier de demande d'autorisation est disponible en annexe 5.*

# Les questions à se poser pour la constitution de mon dossier CNIL



Dois-je recourir à un engagement de conformité ou une demande d'autorisation ?

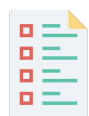


Que doit contenir mon argumentaire ?

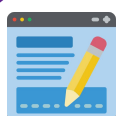


Quelles sont les exigences de sécurité ?

# Zoom sur les pièces du dossier - Engagement de conformité ou demande d'autorisation ?



- La checklist permet d'évaluer la conformité de l'EDS au référentiel "entrepôt de données de santé" de la CNIL.
- En cas de **conformité**, un engagement de conformité est à compléter sur le site de la CNIL et la **checklist renseignée** constitue un **document à conserver en interne en cas de contrôle**.
- En cas de **non conformité**, une **demande d'autorisation** est à déposer auprès de la CNIL. Même dans ce cas, il est conseillé par cette dernière de **renseigner la checklist** et **documenter/justifier les écarts au référentiel**.



- En cas de **non conformité au référentiel EDS**, un **formulaire de demande d'autorisation** est à renseigner sur le site de la CNIL. Il peut être complété une fois toutes les autres pièces du dossier rassemblées. Les réponses doivent être **documentées, claires et rigoureuses**.
- La complétion peut être **chronophage**, il est donc primordial d'y accorder un temps suffisant notamment en ce qui concerne la partie **sécurité**.
- Les champs étant limités en termes de caractères possible de renseigner, il faut prévoir des **renvois vers l'AIPD ainsi que vers l'argumentaire**.

## Les tâches que je dois accomplir

- Évaluer le cadre réglementaire applicable et préparer le dossier à destination de la CNIL le cas échéant (engagement de conformité ou demande d'autorisation).



### Check-list EDS de la CNIL amendée par la PDS

*Document de travail où sont indiqués les paragraphes de l'AIPD et de l'argumentaire où trouver l'information requise afin de faciliter la complétion de la checklist officielle*



Formulaire de demande d'autorisation au format éditable



Support de l'atelier de présentation du référentiel CNIL et de la check-list EDS

**Certains EDS ne sont pas visés par le référentiel CNIL** et doivent passer par une procédure d'autorisation classique. Il s'agit par exemple :

- Des EDS **appariés avec la base principale du SNDS**
- Des EDS dans lesquels sont présentes des **données nominatives**
- Des EDS **mis en oeuvre par une société privée sur le fondement de son intérêt légitime**



# Zoom sur les pièces du dossier - préciser le rôle des parties prenantes au sens du RGPD



## Responsable de traitement

- Selon la CNIL, le **responsable de traitement (RT)** est la **personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique** qui détermine les **finalités et les moyens d'un traitement**, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser.
- Il est chargé de **mettre en oeuvre une gouvernance pour chaque entrepôt** qu'il constitue et d'**accomplir les formalités déclaratives auprès de la CNIL**.
- Lorsque **deux responsables du traitement ou plus** déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement, ils sont les **responsables conjoints du traitement**. Un **accord définissant leurs responsabilités respectives** doit être signé.



Plan de l'accord de responsabilité conjointe (co-RT)



## Sous-traitant

- Selon la CNIL, le **sous-traitant** est la **personne physique ou morale (entreprise ou organisme public)** qui traite des données pour le compte d'un **autre organisme** (le RT), dans le cadre d'un **service** ou d'une **prestation**. En pratique, il peut également être le **fournisseur de données**.
- Il a des **obligations concernant les données personnelles** et qui doivent figurer dans un **contrat** :
  - Une obligation de **transparence et de traçabilité** ;
  - La prise en compte des **principes de protection des données** dès la conception et par défaut ;
  - Une obligation de **garantir la sécurité des données traitées** ;
  - Une obligation **d'assistance, d'alerte et de conseil** (par exemple, une procédure de notification des violations de données personnelles doit être notifiée).

# Zoom sur les pièces du dossier - L'argumentaire et ses annexes



L'**argumentaire** permet de **détailler le rationnel de l'EDS** (de la finalité du traitement à la définition de la responsabilité de traitement en passant par la justification de l'utilité des données traitées et des modalités d'information des personnes concernées).



## Zoom sur l'information des personnes

- Les **personnes concernées** doivent recevoir une **information individuelle ou collective** dont le contenu est fixé par le RGPD. Il faut **adapter le contenu** pour chaque catégorie de personne concernées par le traitement (notamment les mineurs ou les personnes vulnérables).
- Des **notes d'information collectives** sont à prévoir pour les EDS qui **déréguleraient à l'information individuelle** des personnes pour une partie ou pour l'ensemble des données. C'est par exemple le cas pour les **EDS qui contiendraient des données de la base principale du SNDS**. Les **arguments justifiant la dérogation doivent être documentés** dans l'AIPD ainsi que les **mesures compensatoires** mises en oeuvre.



NB : en cas de recours à la base principale du SNDS, une expression de besoin SNDS est nécessairement à compléter.

## Les tâches que je dois accomplir

- Rédiger un argumentaire et ses annexes.
- Définir la stratégie d'information des personnes concernées.
- Définir une stratégie permettant aux personnes concernées d'exercer leurs droits (notamment le retrait de leurs données de la base).



Modèle pré-rédigé d'argumentaire



Calendrier de mise en oeuvre de l'EDS



Liste des financeurs de l'étude



Notes d'information individuelles (pour patients majeurs, patients mineurs, titulaires de l'autorité parentale, professionnels de santé)



Notes d'information collectives (pour patients majeurs, patients mineurs, titulaires de l'autorité parentale, professionnels de santé)



Gabarit et guide pour l'expression de besoin SNDS\*



Annexe de transfert des données\*



Plan de l'accord de responsabilité conjointe\*



Guide pédagogique information et exercice des droits

\*Annexes optionnelles de l'argumentaire

# Zoom sur les pièces du dossier - Volet sécurité (AIPD, analyse de risques et homologation)



## Zoom sur les mesures techniques et organisationnelles de sécurité à entreprendre

Pour être **conforme au référentiel**, mon entrepôt doit respecter des **mesures techniques et organisationnelles de sécurité**. Elles sont regroupées en **13 thématiques** :

1. Cloisonnement réseau
2. Cloisonnement logique et cryptographique
3. Constitution et alimentation de l'entrepôt
4. Pseudonymisation des données
5. Accès physique aux données
6. Gestion des habilitations et accès logique aux données
7. Authentification pour la consultation et l'administration de l'entrepôt
8. Espace de travail
9. Exportation de données hors de l'entrepôt et hors des espaces de travail
10. Sensibilisation des utilisateurs et sécurité des postes de travail
11. Journalisation
12. Procédures de ré-identification
13. Gestion des incidents de sécurité et des violations de données personnelles

Les mesures de sécurité listées par le référentiel **sont exigeantes**. Il est important d'y travailler au plus tôt **en associant mon RSSI**.

## Les tâches que je dois accomplir

- Rédiger une analyse d'impact sur la protection des données.
- Identifier les besoins en termes de sécurité et piloter une analyse de risques (avec mises à jour pour apprécier les risques nouveaux liés à l'évolution de la menace).
- Identifier une organisation pour l'opération de la plateforme et sa maintenance dans des conditions de sécurité optimales.
- Mettre en place et piloter la gestion des incidents, des plans de remédiation et du plan de surveillance.
- Réaliser un audit de sécurité.
- Réaliser les démarches d'homologation.
- Mettre en place, piloter et suivre la stratégie de sécurité informatique (encadrement des transferts de données, tests, audits, revue des habilitation etc.).
- Maintenir à jour les procédures et suivre un plan de contrôle.



Plan et template de l'analyse d'impact sur la protection des données (AIPD)



Mapping entre l'AIPD et l'argumentaire



Tableau d'analyse des risques\*



Modèle de plan d'action\*

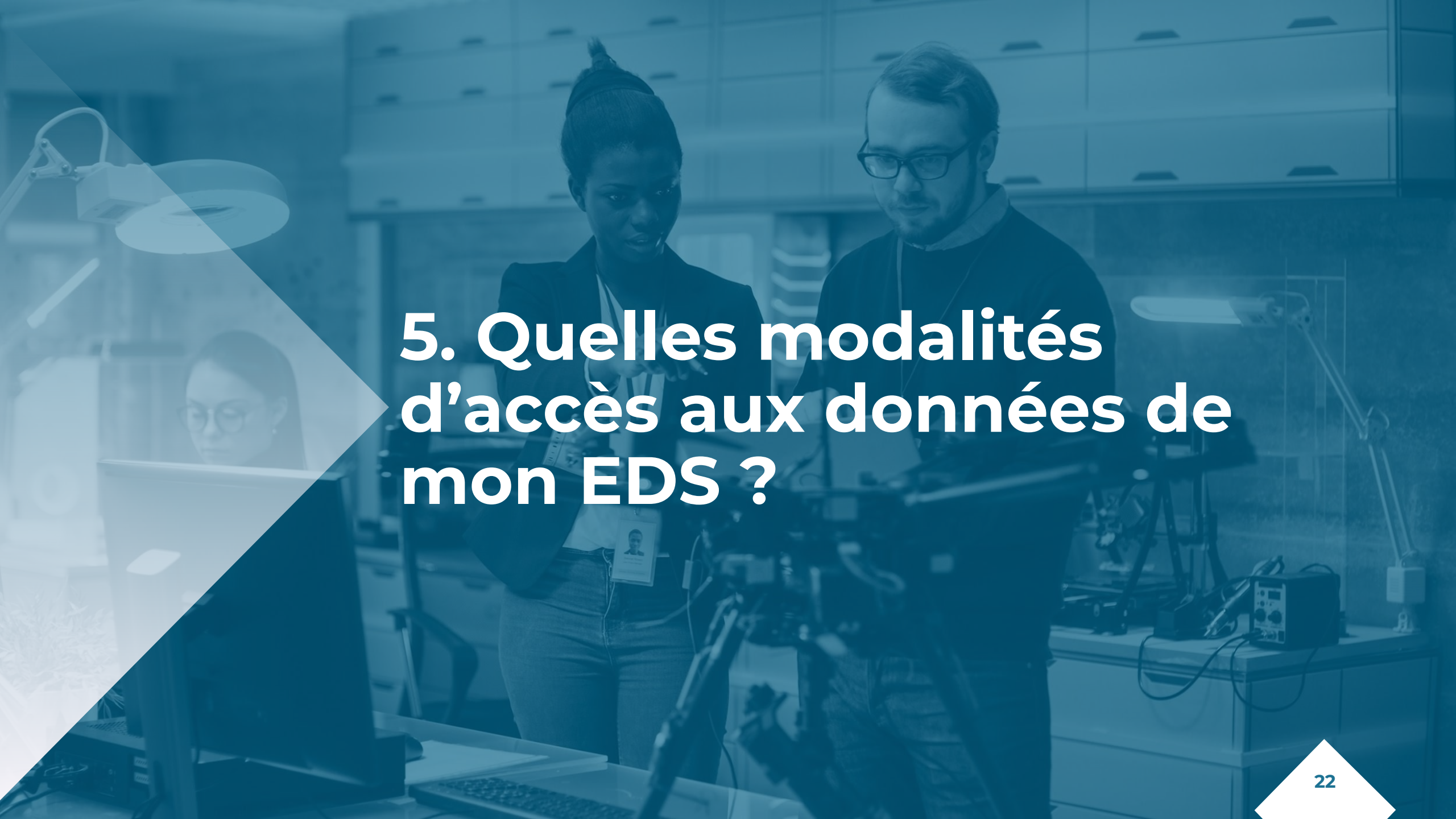


Modèle de compte-rendu d'homologation\*  
*Permet de tracer la décision de la commission d'homologation*



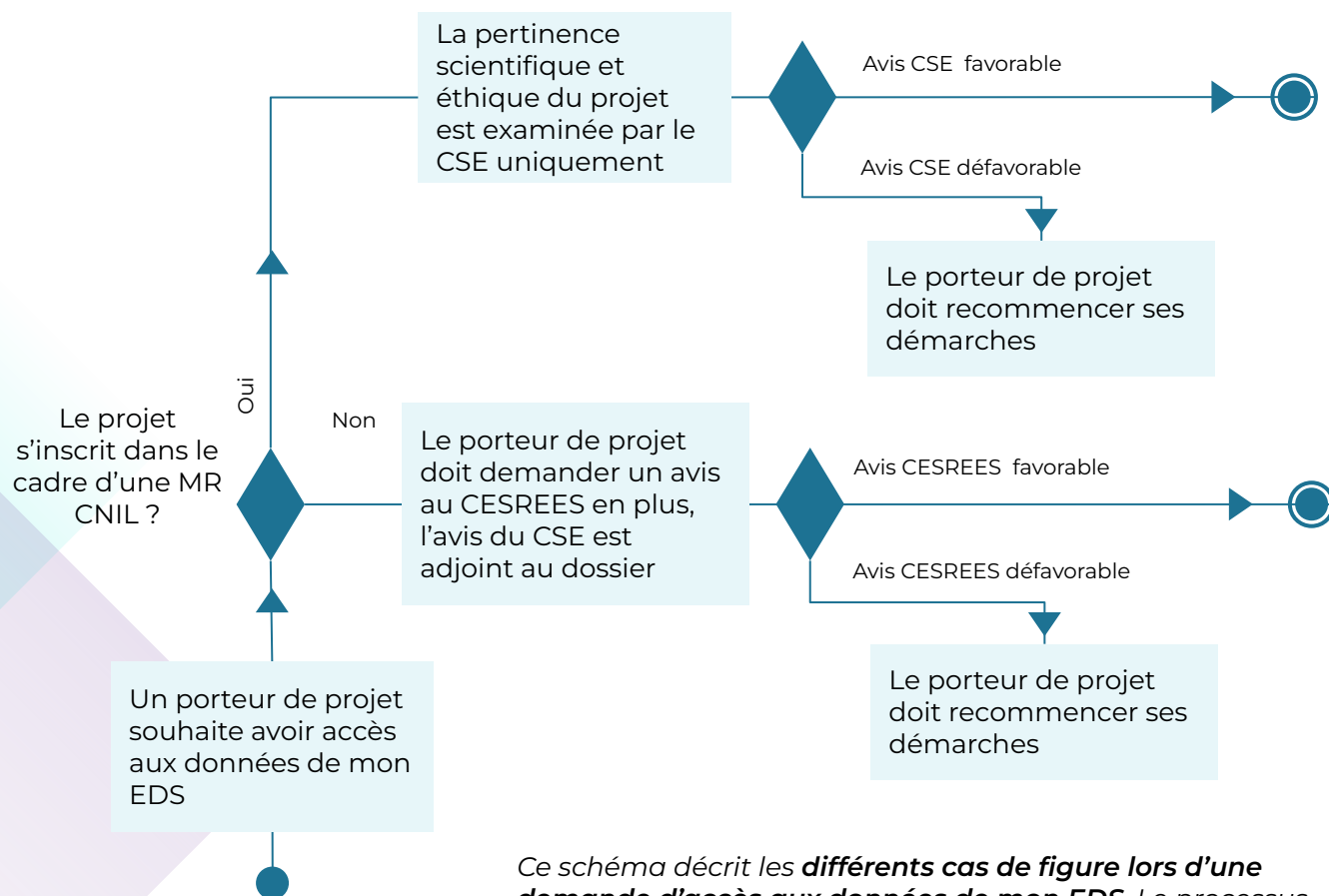
Modèle de décision d'homologation\*  
*A compléter et signer par le RT*

\*Ces livrables ne sont pas obligatoires dans le cadre du référentiel EDS mais sont conseillés afin de gérer les aspects de sécurité de l'entrepôt.



## 5. Quelles modalités d'accès aux données de mon EDS ?

# Le CSE est chargé de rendre un avis sur les demandes d'accès aux données notamment lorsqu'une demande d'autorisation CNIL n'est pas requise



Ce schéma décrit les **différents cas de figure** lors d'une **demande d'accès aux données de mon EDS**. Le processus type de traitement d'une demande d'accès aux données est disponible en annexe 6.

## Les tâches que je dois accomplir

- Mettre en place un CSE dont la composition vérifie si possible les recommandations de la CNIL (cf annexe 5).
- Définir le cadre et les règles de fonctionnement du Comité Scientifique et Éthique via son règlement intérieur et en s'appropriant les fiches de recevabilité, d'évaluation et de restitution d'avis.
- Définir les modalités pratiques de mise à disposition des données en interne et en externe à mon établissement.



### Kit "Gouvernance d'accès"

- Règlement intérieur du CSE
- Fiche de recevabilité
- Fiche d'évaluation
- Modèle de restitution d'avis



Note de synthèse des travaux du GT "Gouvernance d'accès aux données"

# Valorisation économique et scientifique des données de mon EDS - 1/2



## Zoom sur le *Data Governance Act* (DGA)

Le **DGA**, règlement sur la **gouvernance européenne des données** entré en vigueur à l'automne 2023, **s'applique aux organismes du secteur public**.

L'article 6 concerne les **redevances** que les organismes de ce secteur peuvent percevoir, il stipule qu'elles doivent :

- Être "**non discriminatoires, proportionnées et objectivement justifiées**" et **ne pas restreindre la concurrence** ;
- Être calculées "**sur la base des coûts liés au traitement des demandes de réutilisation**" : il s'agit donc d'une **tarification au coût marginal** et n'incluant pas les coûts de production et de constitution de l'EDS.

## Le GT "Financement des bases de données de santé" a mené des travaux de 2023 à 2025 ayant abouti à deux outils harmonisés de calcul des redevances



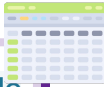
L'harmonisation des outils a notamment permis d'**identifier et de standardiser les tâches usuelles de mise à disposition de données de santé** et à l'accompagnement d'un projet de recherche.

Les tâches s'articulent autour de 5 work packages :

- Examen de la faisabilité du projet et devis
- Dossier administratif et réglementaire
- Préparation des données et de l'environnement projet
- Analyse
- Valorisation et clôture du projet



Un premier outil proposant à l'utilisateur d'**associer à chaque tâche un ou plusieurs profils** et d'**estimer ad-hoc la charge pour chacun** (en jours/hommes) nécessaire à la réalisation de la tâche.



Un second outil associant à chaque tâche un profil et une charge de manière **standardisée**. Seule une **description fine du projet** est à compléter selon un ensemble de critères prédéfinis.



Le recours à ces outils harmonisés doit permettre d'**accélérer la production du devis** et ainsi **les négociations et la contractualisation avec les porteurs de projets** disposant des autorisations nécessaires.



A terme, ces outils doivent permettre la **mise en place d'un modèle national** qui **garantira une meilleure transparence** vis-à-vis des porteurs de projets **en rendant publics les tarifs de la mise à disposition des données de santé**. Ces dispositions sont par ailleurs prévues dans le cadre de l'**espace européen des données de santé (EHDS)**.

# Valorisation économique et scientifique des données de mon EDS - 2/2



La **mise à disposition des données** de santé peut également être **facilitée et accélérée** grâce à la mise en place de **contrats types** permettant de cadrer ses différents aspects, notamment :

- Les **conditions de respect du RGPD** ainsi que des **règles de sécurité** pertinentes
- Les **conditions de valorisation de la base de données** (tarification, propriété intellectuelle, citation et co-signature)

## Lancement d'un GT "Contrats types" en février 2024 dans le cadre du comité stratégique des données de santé



Son **objectif** est de proposer **un ou plusieurs contrats types** de **mise à disposition des données** dans un premier temps (valorisation économique).

Puis, dans un second temps, d'initier des travaux sur **un ou plusieurs contrats types** pour la **mise à disposition et la collaboration entre acteurs**, impliquant ainsi des aspects de **propriété intellectuelle** (valorisation économique et scientifique).

### Les tâches que je dois accomplir

- Etablir un outil de calcul des redevances puis, lorsque disponibles, prendre en main ceux proposés par le comité stratégique des données de santé dans le cadre du GT "Financement des bases de données de santé publique".
- Etablir des contrats de mise à disposition des données simples et des contrats de mise à disposition des données avec collaboration entre acteurs, puis, lorsque disponibles, prendre en main ceux proposés par le comité stratégique des données de santé dans le cadre du GT "Contrats types".



Note de synthèse des travaux du GT "Financement des bases de données de santé publique"



Deux outils harmonisés de calcul des redevances liées à la mise à disposition des données et leurs guides de remplissage



Contrat(s) type(s) de mise à disposition des données



Contrat(s) type(s) de mise à disposition et collaboration entre acteurs



## 6. Comment assurer l'exposition et l'interopérabilité des données de mon EDS ?

# Le catalogue de métadonnées de la PDS : un outil pour faciliter la recherche et l'accès aux bases de données

## ► Les objectifs du catalogue de métadonnées



### Renforcer la transparence et la qualité des données

- **Structurer** et **normaliser** les métadonnées des bases de données de santé, en s'alignant sur les standards européens
- Faciliter l'identification des bases pour les chercheurs via des **descriptions standardisées** et une **interface intuitive**



### Accélérer les projets de recherche et d'innovation

- Accroître la **visibilité** des **bases partenaires** en France et en Europe
- Simplifier la **contribution** des **partenaires**, via des formulaires guidés et des champs préconfigurés, réduisant les efforts techniques nécessaires
- Offrir une solution de catalogue **personnalisable** en marque blanche



### Répondre aux exigences réglementaires européennes

- Favoriser la **diffusion des métadonnées à l'échelle européenne**, tout en maintenant une autonomie locale dans la gestion et la publication des informations.

## Les tâches que je dois accomplir

- Décider - si je n'ai pas déjà un catalogue de métadonnées - si je souhaite déployer le catalogue de métadonnées de la PDS disponible en marque blanche ou si je souhaite renseigner les informations directement dans [le catalogue de métadonnées de la PDS](#).
- Renseigner les métadonnées de ma base en vue d'une exposition dans le catalogue de métadonnées. Pour cela, deux options sont possible : l'alimentation via un éditeur en ligne ou l'alimentation via un fichier XLSX.
- M'assurer en cas d'utilisation de mon propre catalogue de métadonnées, que celui-ci est interopérable avec les exigences européennes.



[L'éditeur en ligne du catalogue de métadonnées de la PDS](#)



Le fichier XLSX du modèle de métadonnées



Le [code source du catalogue de métadonnées en marque blanche et son guide utilisateur](#)

# Le choix d'un modèle standard de données pour assurer l'interopérabilité de mes données



Un **modèle commun de données** (ou modèle standard) a pour but la **standardisation de différentes sources de données dans un même format** (schéma commun) permettant la **comparabilité des informations**. Parmi les modèles communs internationaux les plus utilisés, on retrouve I2B2, OMOP-CDM, Sentinel, PCORnet. (1)

Le modèle commun peut définir des **nomenclatures communes**, i.e. une liste des codes utilisables dans chaque cellule de données et leur signification.

Pour **chaque type de données**, la **même nomenclature** doit être utilisée pour **tout l'entrepôt**.



La **standardisation syntaxique** consiste à structurer la base en **tables et variables standards**. Il est nécessaire de définir des **règles de correspondance** entre les tables et les variables, puis de développer les **scripts** permettant cette transformation.



La **standardisation sémantique** consiste à utiliser des **vocabulaires terminologies standards** (par exemple SNOMED-CT, Loinc ou encore RxNorm) i.e. un **ensemble structuré et normalisé de termes, de définitions, de codes et de conventions** utilisés pour décrire et représenter de manière précise les concepts.

## Lancement d'un GT Standardisation et interopérabilité du socle commun fin 2023 dans le cadre du comité stratégique des données de santé



Son **objectif** est d'accompagner les acteurs dans l'implémentation du socle commun, notamment dans **l'identification des standards adaptés**, des **modèles communs** et des **bonnes pratiques de documentation**. Le GT doit produire une **version technique du socle commun**.

### Les tâches que je dois accomplir

- Choisir un modèle standard de données pour mon EDS.
- Définir les processus qui seront mis en place afin de standardiser et mettre en qualité les données de l'EDS.
- Mettre en oeuvre des mesures afin d'assurer l'interopérabilité de ces données avec d'autres sources (et notamment la base principale du SNDS en vue d'un appariement si cela est l'objectif de mon EDS).



[Session collective "Introduction au format OMOP"](#)



Formation OMOP-CDM



Livrables du GT "Standardisation et interopérabilité du socle commun" OMOP et [FHIR](#)



# 7. Comment valoriser mon EDS ? - Mise à l'Entrepôt de la PDS

# Le partage d'une base à l'Entrepôt de la PDS permet au responsable de données de bénéficier de nombreux avantages sur les aspects techniques...

## Bénéficier d'un accompagnement humain et/ou financier de la PDS

Le responsable des données a la possibilité d'avoir un accompagnement **humain et/ou financier** pour toutes les étapes spécifiques à la mise à l'Entrepôt de la PDS (ex. canal de transfert, information de personnes, ...)



## Avoir une documentation complète de sa base

Le responsable des données peut bénéficier d'un accompagnement pour compléter le [catalogue de métadonnées](#) de la PDS interopérable au niveau européen



## Pouvoir enrichir sa base facilement en les croisant avec des données tierces

Le responsable des données a la possibilité d'apparier sa base avec la **base principale du SNDS** ou bien avec **d'autres bases**



## Bénéficier d'un environnement hautement sécurisé et à l'état de l'art

Le responsable des données a la possibilité d'utiliser la **plateforme technologique de la PDS et ses outils** pour réaliser des projets de recherche



# ...et sur la réutilisation des données partagées

## Bénéficier d'une valorisation scientifique des données

Les porteurs de projet réutilisant les données partagées s'engagent à une **citation automatique** des responsables de données, qui peuvent signer les publications avec une **signature** nominative (selon conditions) ou sous un nom collectif.

Il bénéficie aussi d'accompagnement dans la mise en place d'un **DOI**



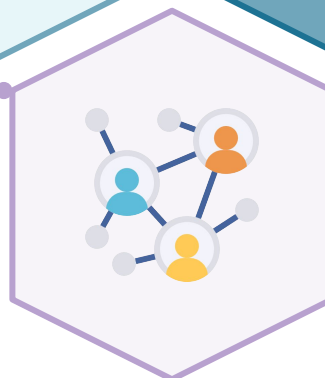
## Bénéficier d'une valorisation économique

Le responsable des données peut percevoir une **redevance** et a la possibilité de proposer une expertise sous forme de **prestation** au porteur de projet réutilisant ses données



## Renforcer la visibilité de sa base

Le responsable des données bénéficie d'une mise en valeur de sa base de données *via* l'écosystème de la PDS permettant d'augmenter le nombre de **collaborations scientifiques au niveau national et international**



## Participer à la gouvernance

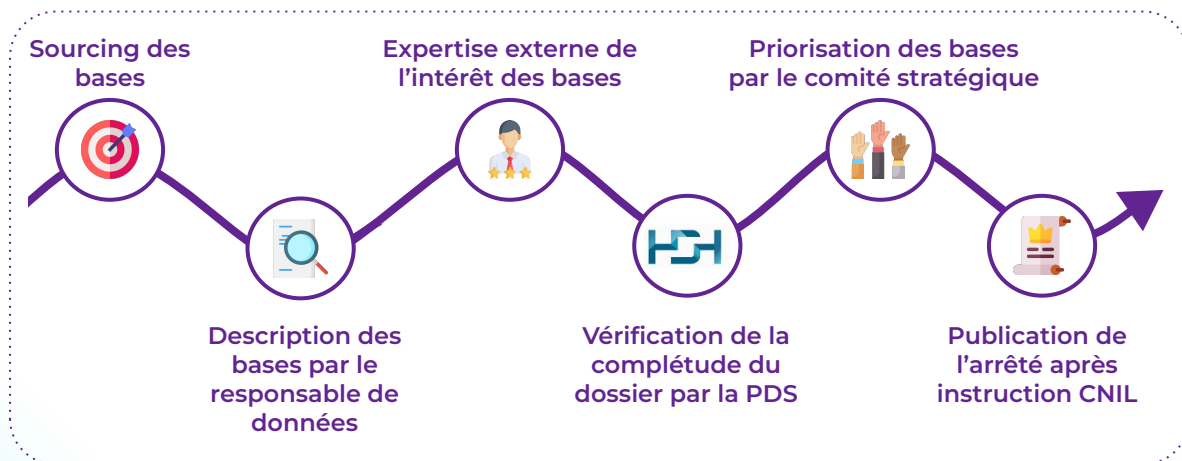
Le responsable des données a la possibilité d'**émettre ses remarques sur les protocoles** déposés au CESREES demandant accès à sa base

Il peut également demander une **mise en relation** avec les porteurs de projets



# La PDS propose son accompagnement dans les démarches de mise à l'Entrepôt de ma base

## Procédure de sélection des bases à l'Entrepôt de la PDS



La PDS accompagne le responsable de données tout au long de la procédure et propose notamment un atelier "mise à l'Entrepôt de la PDS" qui permet de détailler les étapes et démarches à effectuer dans ce cadre.

En parallèle de cette procédure, une **convention de mise à l'Entrepôt de la PDS** doit également être signée **entre le responsable de données de l'entrepôt et la PDS**. Elle **décrit la gouvernance d'accès à la base de données une fois ajoutée à l'Entrepôt de la PDS et les modalités de valorisation de la base**.

Une fois l'arrêté publié et la convention signée, des ateliers thématiques sont proposés par la PDS pour mettre en oeuvre le partage de la base

## Les tâches que je dois accomplir

- Compléter la fiche descriptive de la base, qui permet de préciser le périmètre des données qui seront partagées à l'Entrepôt de la PDS, ainsi que l'intérêt scientifique de la base de données.
- Fournir une lettre d'intention signée, qui exprime l'intérêt du responsable de données pour partager sa base à l'Entrepôt de la PDS
- Transmettre à la PDS les éléments réglementaires liés à la base :
  - l'autorisation réglementaire propre à la base de données
  - les modalités d'information (individuelle et/ou collective) des personnes concernées.
- Signer la convention de partenariat avec un responsable de données, permettant d'encadrer le partage de la base à l'Entrepôt de la PDS et sa réutilisation.



[Starter kit pour partager sa base de données sur l'Entrepôt de la PDS](#)



# Annexes

# Annexe 1 - Montée en charge des coûts d'un EDS

*Estimations issues des travaux du GT "Financement des bases de données de santé publique" pour des CHU*

## Détail des contributions et hypothèses



Participation de **7 établissements hospitaliers** de tailles variées et de **maturité élevée**

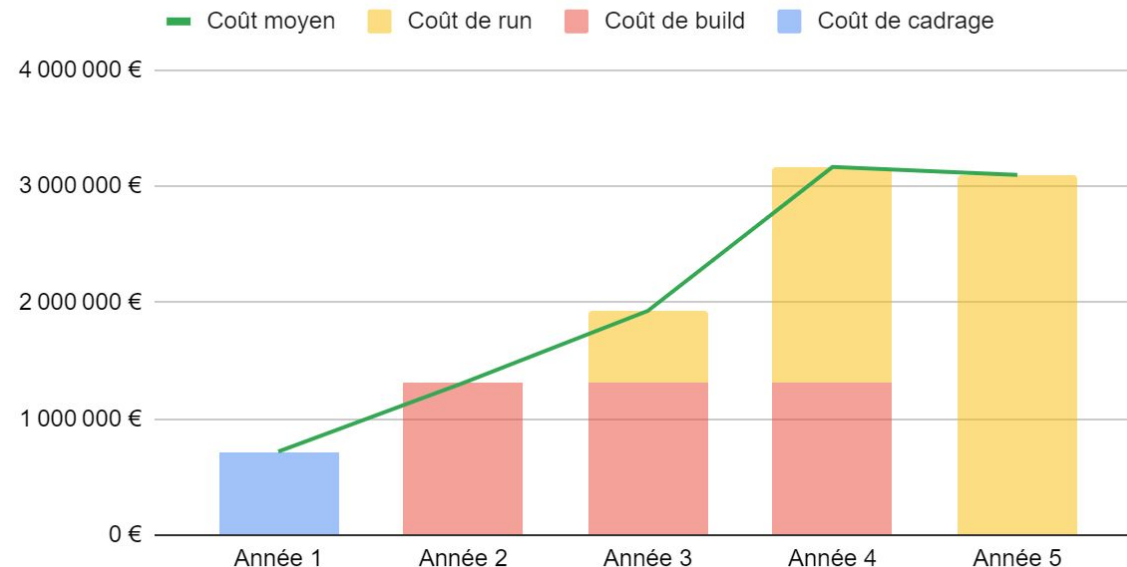


Hypothèse de **montée en charge progressive** du *run* pendant le *build* pour refléter la réalité du terrain



**Dimensionnement de l'EDS type** basé sur le nombre de flux à intégrer par an : hypothèse de **3 flux simples** et **1 flux complexe**

Montée en charge moyenne annualisée sur 5 ans et repartition par phase



# Annexe 2 - Les données du socle commun (1/2)

## Données socio-démographiques

NIR / INS

Rang gémellaire

Date de naissance

Date de décès

## Socle PMSI

Âge

Actes

Sexe

Date de début du séjour

Diagnostic

Date de fin du séjour

Mode d'entrée séjour

Mode de sortie séjour

Code géographique de résidence

## Résultats de biologie

### Fonction rénale

Dosage d'urée

Créatininémie

DFG

### Bilan glycémique

Glycémie à jeun

Hémoglobine glyquée

### Bilan hépatique

GGT

Bilirubine conjuguée

AST

Bilirubine totale

ALT

PAL

### Hémogramme

TCA

Globules rouges

Lymphocytes

Leucocytes

VGM

Eosinophiles

Hémoglobine

Plaquettes

Monocytes

Hématocrite

Neutrophiles

TP

## Annexe 2 - Les données du socle commun (2/2)

### Données médicamenteuses

Médicament prescrit

Posologie

Médicament administré

Dosage

### Données d'examen clinique

#### Dossier de soins

Taille

Poids

Pression artérielle systolique

Pression artérielle diastolique

#### Style de vie

Consommation de tabac

Consommation d'alcool

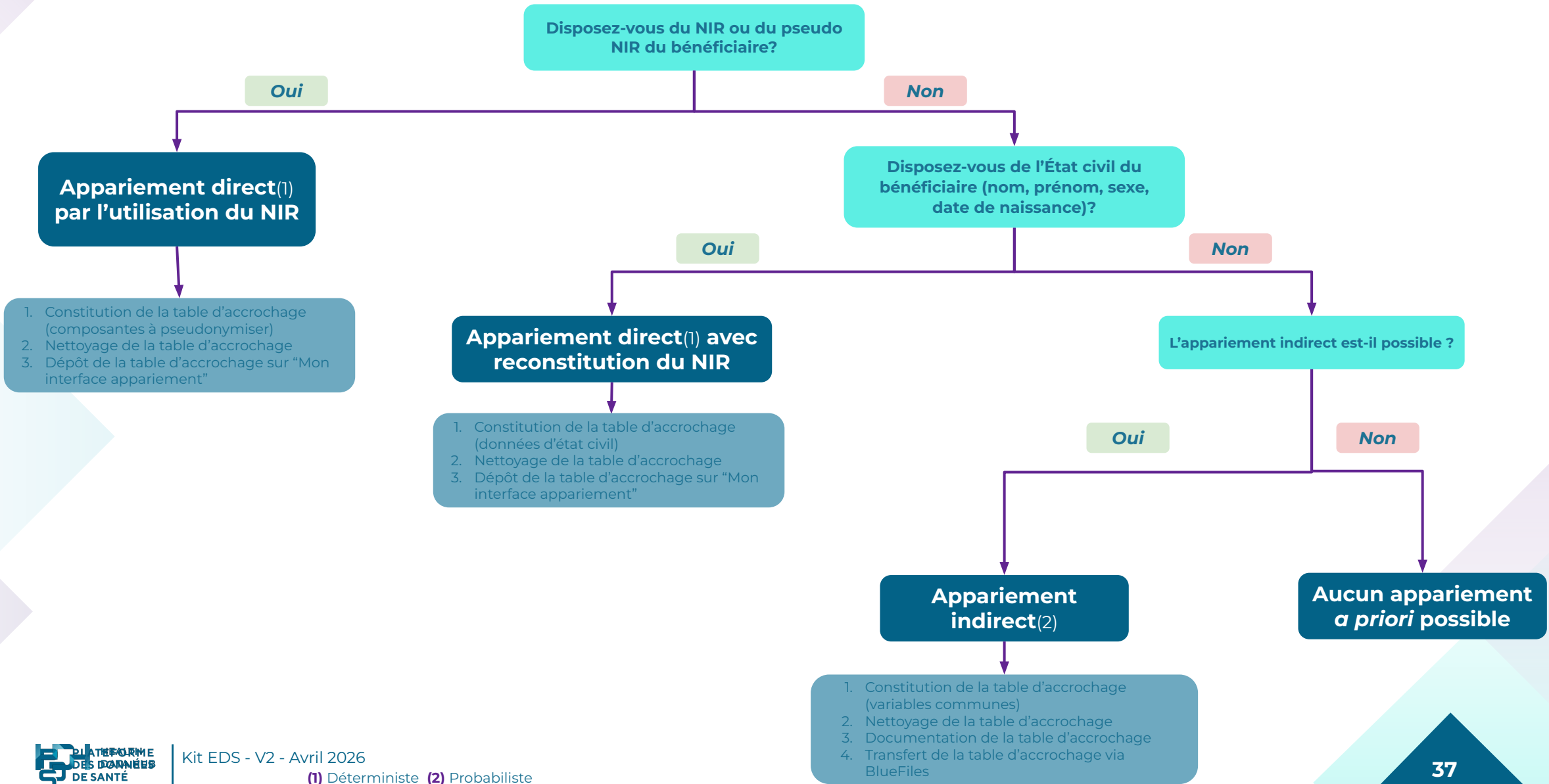
Consommation d'autres drogues

Activité physique

La collecte structurée et pérenne de ces données nécessite des travaux de définition complémentaires pouvant s'inspirer d'enquêtes européenne ou nationale afin de comparer et généraliser des résultats issus des EDS hospitaliers à la population française.

**Ce lot ne pourra donc pas être mis en œuvre simultanément avec la première partie du socle.**

# Annexe 3 - Synthèse du processus de choix d'appariement pour le responsable de données



# Annexe 4 - Compositions indicatives des instances de gouvernance

## Comité scientifique et éthique\*

- Au moins une personne impliquée dans l'éthique en santé
- Une personne indépendante du responsable de traitement (par exemple : non salariée)
- Des professionnels de santé et professionnels médicaux sociaux
- Des chercheurs
- Un représentant des usagers ou d'une association de patients

## Comité de pilotage opérationnel

- Responsable scientifique de l'EDS
- Coordinateur de l'EDS
- Responsable technique de l'EDS
- Un représentant de la Direction de la recherche clinique et de l'innovation
- Un représentant de la Direction de la recherche
- Le Délégué à la protection des données
- Un représentant du Service de l'information médicale
- Un représentant de la Direction des systèmes d'information

## Comité de pilotage stratégique

- Un représentant de la Direction générale
- Un représentant de la Représentant de la Commission médicale de l'établissement\*\*
- Médecin DIM\*\*
- Un représentant de la Direction de la recherche clinique et de l'innovation
- Un représentant du Service de l'Information médicale
- Responsable scientifique de l'EDS
- Responsable technique de l'EDS
- Un représentant de la Direction de la recherche
- Délégué à la protection des données
- Représentant de la direction des systèmes d'information

\*Composition issue du référentiel EDS

\*\*Recommandation issue du référentiel EDS

# Annexe 5 - Récapitulatif des pièces exigées par le référentiel EDS pour mon dossier de demande d'autorisation CNIL

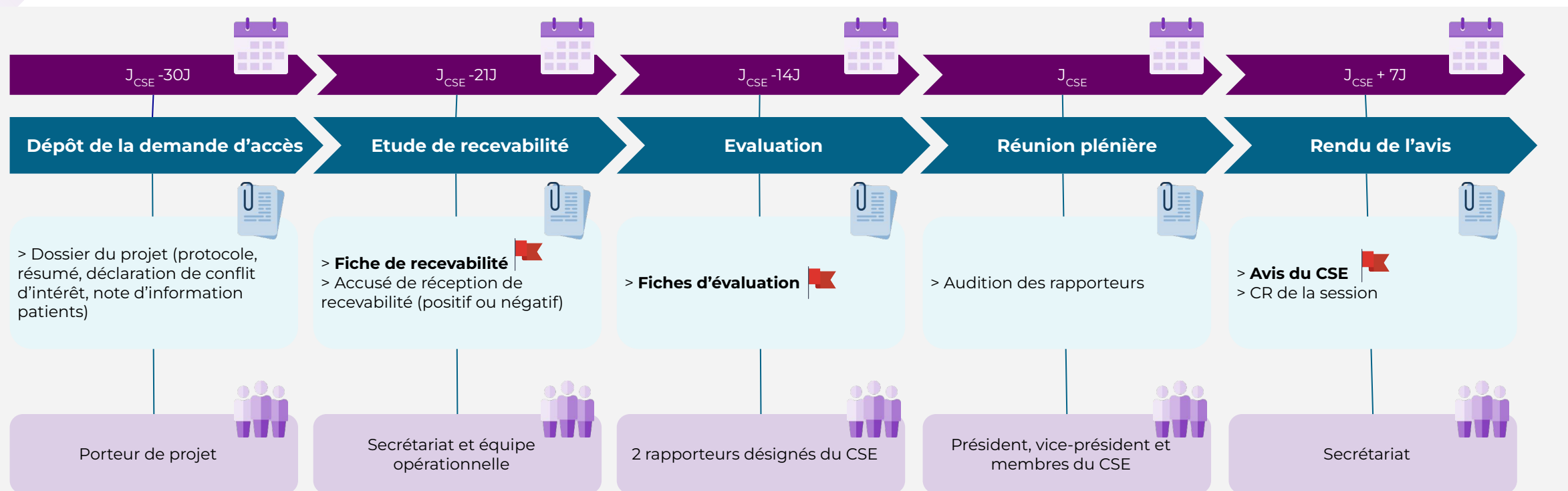


## Mon dossier doit comprendre

- ❖ Un argumentaire (équivalent d'un protocole scientifique pour un projet de recherche) ;
- ❖ Des annexes à l'argumentaire:
  - Calendrier de mise en oeuvre de l'EDS ;
  - Accord de responsabilité conjointe le cas échéant ;
  - Expression de besoin en données de la base principale du SNDS le cas échéant ;
  - Liste des financeurs de l'EDS ;
  - Note d'information aux personnes concernées ;
  - Annexe de transfert des données le cas échéant ;
- ❖ Une AIPD ;
- ❖ La checklist de la CNIL.

Le dépôt de mon dossier s'effectue sur une plateforme en ligne, via la complétion du [formulaire de demande d'autorisation CNIL](#). L'ensemble de la procédure est dématérialisée. Mon dossier ne sera instruit que s'il est complet.

# Annexe 6 - Processus type de traitement d'une demande d'accès aux données d'un EDS dans le cadre d'une MR004



## Temporalité

Les délais de traitement sont donnés à titre indicatif et peuvent être adaptés aux spécificités de chaque EDS.



Suivez-nous sur les réseaux sociaux !

