

# Règles de la CME pour l'accès et l'utilisation de l'entrepôt de données de santé de l'AP-HP

8 septembre 2016

## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION ET OBJECTIFS .....</b>	<b>5</b>
<b>LES TYPES D'ETUDES (ET LEUR PERIMETRE HOSPITALIER) QUI SERONT REALISEES A PARTIR DE L'ENTREPOT DE DONNEES AP-HP.....</b>	<b>6</b>
1. LES RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES REALISEES UNIQUEMENT SUR LE PERIMETRE DES PATIENTS PRIS EN CHARGE PAR L'EQUIPE DE SOINS D'UN SERVICE CLINIQUE .....	7
2. LES RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES REALISEES PAR LES EQUIPES DES PROFESSIONNELS DE SANTE DES PLATEAUX MEDICOTECHNIQUES SUR LE PERIMETRE D'UN ETABLISSEMENT HOSPITALIER (MAIS PAS D'UN GROUPEMENT D'ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS).....	7
3. LES ETUDES MULTICENTRIQUES DONT LE PERIMETRE PORTE SUR PLUSIEURS EQUIPES OU SERVICES CLINIQUES OU MEDICOTECHNIQUES DE PLUSIEURS HOPITAUX DE L'AP-HP, VOIRE AU MAXIMUM, SUR L'ENSEMBLE DES PATIENTS DE L'AP-HP. ...	8
4. LES ETUDES DE FAISABILITE D'ESSAIS CLINIQUES .....	8
5. LES ETUDES DE PILOTAGE HOSPITALIER PAR LES DEPARTEMENTS D'INFORMATION MEDICALE (DIM) .....	9
6. AUTRES TYPES D'ETUDES.....	9
<b>INFORMATION DES PATIENTS .....</b>	<b>10</b>
<b>REGLES DE SOUMISSION DES DEMANDES, REGLES D'INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE ET DE PUBLICATION DES ETUDES REALISEES A PARTIR DE L'EDS AP-HP .....</b>	<b>12</b>
1. IDENTITE DES DEMANDEURS ET SOUMISSION D'AUTORISATION AU COMITE SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE DE L'AP-HP (CSE) ..	12
2. REGLES D'INFORMATIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE .....	13
3. REGLES DE PUBLICATION.....	14
<b>ANNEXES.....</b>	<b>15</b>
ANNEXE 1 : TABLEAU RECAPITULATIF DU PERIMETRE DES ETUDES ET DES DEMARCHES ASSOCIEES VIS-A-VIS DU COMITE SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE DE L'EDS AP-HP ET VIS-A-VIS DE LA CNIL .....	15
ANNEXE 2 : PROCEDURES D'ACCES AUX DONNEES ET LOGIGRAMMES .....	16
ANNEXE 3 : REGLEMENT DU COMITE SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE DE L'EDS AP-HP .....	27
ANNEXE 4 FORMULAIRE DE SOUMISSION AU COMITE SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE NECESSITANT L'ACCES ET L'EXPORT DE DONNEES DE L'ENTREPOT DE DONNEES DE SANTE (EDS) .....	31
ANNEXE 5 : GLOSSAIRE, TABLEAU SYNTHETIQUE DES MODALITES D'ACCES AUX DONNEES ET TEXTE D'INFORMATION AUX PATIENTS .....	36

**Propositions du comité opérationnel EDS-AP-HP. Version du 8 septembre après corrections suite aux échanges en CME du 5 juillet.**

**Calendrier :** Présentation en CME le 13/10/15

- Trois présentations du projet à la coordination médicale du DRCD
- Présentation en COPIL SI Innovation Recherche le 20/7/16
- Présentation exceptionnelle aux sous-commissions informatique et recherche de la CME le 21/7/16
- Présentation au directoire du 28/6/16
- Présentation en CME le 5/7/16
- Envoi de la version à l'ensemble des membres de la CME le 31/8/16
- Réunion du comité opérationnel de l'EDS AP-HP du 8/9/16, avec participation de membres de la CME
- Présentation en CME le 13/9/16

**Coordination et rédaction assurées par Philippe Lechat (DRCD), Billy Troy (DRCD), Raphael Beaufret (DSI), Stéphane Bréant (DSI), Christel Daniel (DSI), Florence Favrel-Feuillade (DRCD).**

Des amendements à ces règles d'accès et d'utilisation des données de l'EDS AP-HP pourront être apportés ultérieurement en fonction de l'expérience acquise avec les premiers projets d'études. Ces amendements devront être soumis pour approbation à la CME.

Dans cette optique, un bilan d'activité annuel sera présenté à la CME par le président du conseil scientifique et éthique de l'EDS AP-HP. Ce bilan sera ensuite publié

Cette proposition de règles a été élaborée par un comité opérationnel, réunissant de multiples composantes médicales, éthiques, juridiques et informatiques, dont la composition est la suivante :

<b>Participants</b>	<b>Adresse mail</b>
AEGERTER Philippe	<a href="mailto:philippe.aegerter@aphp.fr">philippe.aegerter@aphp.fr</a>
BEAUCHET Alain	<a href="mailto:alain.beauchet@aphp.fr">alain.beauchet@aphp.fr</a>
BEAUFRET Raphaël	<a href="mailto:raphael.beaufret@aphp.fr">raphael.beaufret@aphp.fr</a>
BREANT Stéphane	<a href="mailto:stephane.breant@aphp.fr">stephane.breant@aphp.fr</a>
CHATELLIER Gilles	<a href="mailto:gilles.chatellier@aphp.fr">gilles.chatellier@aphp.fr</a>
DANIEL Christel	<a href="mailto:christel.daniel@aphp.fr">christel.daniel@aphp.fr</a>
DEMERVILLE Lauren	<a href="mailto:lauren.demerville@aphp.fr">lauren.demerville@aphp.fr</a>
DUCLOS Catherine	<a href="mailto:catherine.duclos@aphp.fr">catherine.duclos@aphp.fr</a>
FAVREL FEUILLADE Florence	<a href="mailto:florence.favrel-feuillade@aphp.fr">florence.favrel-feuillade@aphp.fr</a>
FRANK Marie	<a href="mailto:marie.frank@aphp.fr">marie.frank@aphp.fr</a>
GYSEMBERGH-HOUAL Anne	<a href="mailto:anne.gysembergh-houal@aphp.fr">anne.gysembergh-houal@aphp.fr</a>
JANNOT Anne Sophie	<a href="mailto:annesophie.jannot@aphp.fr">annesophie.jannot@aphp.fr</a>
LABARTHE Benoit	<a href="mailto:benoit.labarthe@aphp.fr">benoit.labarthe@aphp.fr</a>
LANG Astrid	<a href="mailto:astrid.lang@aphp.fr">astrid.lang@aphp.fr</a>
LECHAT Philippe	<a href="mailto:philippe.lechat@aphp.fr">philippe.lechat@aphp.fr</a>
LUCAS Chantal	<a href="mailto:chantal.lucas@aphp.fr">chantal.lucas@aphp.fr</a>
MAMZER-BRUNEEL Marie France	<a href="mailto:marie-france.mamzer@aphp.fr">marie-france.mamzer@aphp.fr</a>
METAYER Yannick	<a href="mailto:yannick.metayer@aphp.fr">yannick.metayer@aphp.fr</a>
NICOLAÏ Christophe	<a href="mailto:christophe.nicolai@aphp.fr">christophe.nicolai@aphp.fr</a>
RIGAL Marie	<a href="mailto:marie.rigal@aphp.fr">marie.rigal@aphp.fr</a>
ROPERS Jacques	<a href="mailto:jacques.ropers@aphp.fr">jacques.ropers@aphp.fr</a>
TARIGHT Namik	<a href="mailto:namik.taright@aphp.fr">namik.taright@aphp.fr</a>
TRELUYER Jean-Marc	<a href="mailto:jean-marc.treluyer@aphp.fr">jean-marc.treluyer@aphp.fr</a>
TRELUYER Laurent	<a href="mailto:laurent.treluyer@aphp.fr">laurent.treluyer@aphp.fr</a>
TROY Billy	<a href="mailto:billy.troy@aphp.fr">billy.troy@aphp.fr</a>
VERON Ingrid	<a href="mailto:ingrid.veron@aphp.fr">ingrid.veron@aphp.fr</a>
ZAPLETAL Eric	<a href="mailto:eric.zapletal@aphp.fr">eric.zapletal@aphp.fr</a>
ZERAH Michel	<a href="mailto:michel.zerah@aphp.fr">michel.zerah@aphp.fr</a>

## INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Dans le cadre de l'implémentation d'un système d'information clinique commun sur l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP, et à l'instar d'autres hôpitaux en France, un entrepôt de données de santé (EDS AP-HP) est mis en place afin de permettre la réalisation d'études de recherche non interventionnelle sur base de données et de pilotage hospitalier à partir des données de soins collectées lors de l'hospitalisation des patients à l'AP-HP. En effet, l'interrogation directe des données de soins dans les bases de production des systèmes d'information cliniques n'est pas techniquement possible ni appropriée à cet objectif. Elle doit passer par le transfert et le stockage des données dans un entrepôt intermédiaire.

La constitution et l'entretien de l'EDS-AP-HP est sous la responsabilité de la direction des systèmes d'information de l'AP-HP, avec une maîtrise d'ouvrage assurée par la direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités. À date, c'est par l'utilisation du logiciel I2B2 que l'interrogation de l'EDS AP-HP est réalisable dans un objectif d'études sur base de données. D'autres logiciels d'interrogation pourraient être envisagés ultérieurement.

Compte tenu de la taille des 39 hôpitaux de l'AP-HP, de la qualité des soins prodigués et des missions d'un centre hospitalo-universitaire de cette envergure, la constitution d'un EDS AP-HP constitue une opportunité unique de fournir aux professionnels de santé un outil d'investigation tant dans les domaines de la recherche clinique que dans le pilotage hospitalier.

La mise en place d'un tel Entrepôt de données impose cependant l'établissement d'un certain nombre de règles qui concernent l'accès aux données, les modalités de réalisation et de publication des études, le respect des règles de la loi Informatique et libertés, l'information des patients, la déontologie médicale, etc.

L'accès aux données de soins à des visées de recherche et leur partage par les professionnels de santé impose une adhésion de l'institution à ces règles et donc à son approbation par la Commission Médicale d'Établissement, du Directoire et de la Direction générale de l'AP-HP.

La réalisation de telles études de recherche à partir de l'EDS AP-HP par tous les professionnels de l'AP-HP et en particulier par les personnels hospitalo-universitaires (AHU, MCU-PH et PU-PH), fournira l'occasion d'établir un partenariat encore plus étroit entre l'AP-HP et les Universités de rattachement de ces personnels. Sur une telle thématique, chacun pourra apporter ses compétences spécifiques (juridiques, éthiques, épidémiologiques, biostatistiques, informatiques, mathématiques, etc.).

Il convient de bien définir les points suivants :

- Les types d'études (recherche et pilotage hospitalier) réalisables à partir de l'interrogation des données de l'entrepôt de données AP-HP ;
- Les contraintes de la loi Informatique et libertés (CNIL) qui y sont associées ;
- Les modalités d'information des patients à l'utilisation de leurs données de soins à d'autres finalités (recherche, pilotage hospitalier) ;
- Les modalités d'informations des professionnels de santé qui prennent en charge les patients sur les données desquels sont effectuées les études à partir de l'EDS AP-HP ;
- Les modalités de publications des études de recherche effectuées à partir de l'EDS AP-HP ;
- Les règles d'accès aux données par les partenaires extérieurs à l'AP-HP tels que les instituts de recherche, les Universités, les industriels (du médicament et des dispositifs médicaux en particulier) à l'exclusion du secteur bancaire et assurantiel qui n'auront accès ni aux données ni aux résultats des études réalisées sur l'EDS APHP.

- Les modalités de fonctionnement d'un comité scientifique et éthique qui régulera l'accès aux données de l'EDS AP-HP et veillera au respect des règles adoptées.

À ce document de règles CME – AP-HP sont associés en annexes :

- Les procédures d'accès aux données de l'EDS AP-HP (avec les logigrammes correspondants) ;
- Le règlement du Comité Scientifique et Ethique (CSE) pour l'analyse des projets de recherche utilisant l'entrepôt de données de santé (EDS) de l'AP-HP ;
- Le formulaire de soumission de projets par les demandeurs

## **LES TYPES D'ETUDES (ET LEUR PERIMETRE HOSPITALIER) QUI SERONT REALISEES A PARTIR DE L'ENTREPOT DE DONNEES AP-HP**

D'une manière générale, les études qui pourront être réalisées à partir des données de l'entrepôt de données AP-HP seront soit des études de recherche non interventionnelle sur base de données, soit des études concernant le pilotage stratégique et médical hospitalier pour l'optimisation de l'organisation des soins.

Pour les études de pilotage hospitalier ou d'optimisation de l'organisation des soins, ce sont les études qui rentrent dans les missions habituelles des Départements d'information médicale (DIM) hospitalier, et réalisées à la demande des directions administratives. Ce sont les modalités de leur mise en œuvre qui sont modifiées de par la possibilité de les réaliser via l'entrepôt de données AP-HP.

Pour les études de recherche, il s'agira d'études de recherche non interventionnelle sur bases de données qui seront soit uniquement rétrospectives sur les données collectées, soit possiblement en partie prospectives quand un suivi des patients pourrait s'avérer nécessaire. Ce seront des études épidémiologiques, pharmaco-épidémiologiques ou médico-économiques, des études de pratiques médicales ou d'intérêt de santé publique.

Un dernier cadre d'études particulièrement intéressantes à pouvoir réaliser grâce à la constitution d'un entrepôt de données à l'échelle de l'AP-HP, est celui des études dites de faisabilité des essais cliniques qui consistent à déterminer combien de patients suivis à l'AP-HP sont susceptibles de correspondre aux caractéristiques des patients pouvant être inclus ultérieurement dans un essai clinique rentrant lui-même dans le cadre réglementaire des recherches biomédicales.

À moyen terme pourra être également envisagé le transfert des données recueillies dans l'entrepôt de données vers les cahiers d'observation électroniques pour les patients inclus dans les essais cliniques (recherches biomédicales).

En fonction du périmètre de ces différentes études, de la nécessité d'autorisation ou non par le comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP qui sera mis en place et en relation avec les contraintes CNIL correspondantes, il convient de séparer les études qui seront effectuées sur l'EDS AP-HP dans les classes suivantes :

1/ Les recherches non interventionnelles réalisées uniquement sur le périmètre des patients pris en charge par une équipe clinique de soins (études à l'échelle au maximum d'un service sans possibilité de transfert de données au-delà du périmètre du service)

2/ Les recherches non interventionnelles réalisées par les équipes des professionnels de santé des plateaux médicotechniques sur le périmètre d'un établissement hospitalier (mais pas d'un Groupement d'établissements hospitaliers)

3/ Les études multicentriques concernant les équipes de plusieurs services (cliniques ou médicotechniques) appartenant à plusieurs hôpitaux de l'AP-HP

4/ Les études de faisabilité d'essais cliniques

5/ Les études de pilotage hospitalier réalisées par les DIM de l'AP-HP

6/ Les autres études

### **1. Les recherches non interventionnelles réalisées uniquement sur le périmètre des patients pris en charge par l'équipe de soins d'un service clinique**

Périmètre : Ce sont des études sur données éventuellement directement identifiantes (non anonymisées) réalisées sur les données des patients par les membres de l'équipe de soins d'un service clinique les prenant ou les ayant pris directement en charge (cf définition de l'équipe de soins donnée par l'article L110-12 du CSP : « Ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation d'un handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui exercent dans un même établissement de santé »). Il s'agit donc des études réalisées (par les médecins ou par les personnels paramédicaux) à l'échelon d'une unité fonctionnelle de responsabilité d'un service clinique, ou au maximum d'un service clinique entier au sein d'un hôpital sans possibilité de transfert de données au-delà du périmètre de l'équipe de soins.

La liste précise des personnes habilitées à réaliser de telles recherches sur l'EDS AP-HP ainsi que leur niveau d'habilitation seront établies par le chef du service, ou bien le responsable de l'UF de responsabilité si celle-ci n'est pas rattachée à un service mais directement à un pôle hospitalier.

Soumission au CSE : Ces études ne sont pas soumises à autorisation par le comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP.

Démarches CNIL : Suite à la dernière réunion avec la CNIL en date du 24 Juin 2016, le périmètre des études « équipes de soins » rentre actuellement dans le cadre de l'autorisation de constitution de l'EDS AP-HP déposée à la CNIL en en juillet 2016 (n°1980120). Dans ce cadre, aucune démarche vis-à-vis de la CNIL n'est à effectuer étude par étude pour les études « équipes de soin ».

### **2. Les recherches non interventionnelles réalisées par les équipes des professionnels de santé des plateaux médicotechniques sur le périmètre d'un établissement hospitalier (mais pas d'un Groupement d'établissements hospitaliers)**

Périmètre : Elles concernent les études initiées par les équipes médicotechniques : pharmaciens, biologistes, biochimistes, radiologues et services d'imagerie, anatomo-pathologistes, etc... qui concernent par construction des patients de plusieurs services différents au sein d'un même hôpital, contrairement au cas précédent. Le périmètre de l'équipe de soins des services médicotechniques est en effet à considérer comme celui de l'ensemble des patients de l'hôpital pour lesquels elles fournissent des résultats d'examen, dosages, explorations fonctionnelles, etc.

Le demandeur adresse une information aux chefs des services cliniques concernés, pour s'assurer de leur non opposition à l'utilisation des données cliniques (autres que purement « administratives » telles que l'âge, le sexe, etc.) des patients correspondants.

Soumission au CSE : Ce type d'étude fait l'objet d'un protocole soumis à l'approbation du comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP.

Démarches CNIL : Suite à la dernière réunion avec la CNIL en date du 24 Juin 2016, le périmètre des études « équipes de soins » rentre actuellement dans le cadre de l'autorisation de constitution de l'EDS AP-HP déposée à la CNIL en juillet 2016 (n°1980120). Dans ce cadre, aucune démarche vis-à-vis de la CNIL n'est à effectuer étude par étude pour les études « équipes de soin ».

**Dans ces deux cas d'études sur le périmètre « équipe de soins », les chefs de services concernés veillent à ce qu'aucun partenaire extérieur n'ait accès aux données cliniques (et données des services médicotechniques) de leurs services respectifs. Cet impératif sera rappelé à chaque éventuel export réalisé dans l'application I2B2 web client.**

**3. Les études multicentriques dont le périmètre porte sur plusieurs équipes ou services cliniques ou médicotechniques de plusieurs hôpitaux de l'AP-HP, voire au maximum, sur l'ensemble des patients de l'AP-HP.**

Périmètre : Il s'agit d'études épidémiologiques, pharmaco-épidémiologiques, médico-économiques, d'intérêt de santé-publique, d'études de pratiques médicales, etc... organisées sur des données pseudonymisées, c'est-à-dire ayant fait l'objet d'un traitement d'anonymisation poussé empêchant la ré-identification directe du patient.

Ces études font l'objet de la rédaction d'un protocole soumis à l'approbation du comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP.

Les demandeurs adressent une information aux chefs de services cliniques et médicotechniques concernés pour s'assurer de leur non opposition à l'utilisation des données cliniques concernant les patients qu'ils prennent ou ont pris en charge (cf paragraphe 4) ainsi que des données issues des services médicotechniques (résultats d'analyses biologiques, d'épreuves fonctionnelles, images ou diagnostics anatomopathologiques ou radiologiques, etc.).

Dans certaines situations particulières où il est nécessaire de pouvoir ré-identifier un patient devant la découverte fortuite (fortuitome) d'une pathologie nécessitant une prise en charge médicale spécifique, le médecin DIM référent, pourra, en fonction du processus d'anonymisation des données, procéder à la ré-identification du patient concerné. Il réalisera une requête identique en accédant cette fois-ci à des données directement identifiantes.

Soumission au CSE : Ce type d'étude fait l'objet d'un protocole soumis à l'approbation du comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP

Démarches CNIL : Ces études sont exemptes de formalité vis à vis de la CNIL si elles rentrent dans le cadre de la méthodologie de référence MR003<sup>1</sup>. Elles font l'objet d'une demande d'autorisation spécifique à la CNIL dans les cas particuliers où elles requièrent le traitement de données indirectement identifiantes ou un chainage avec des données d'autre source (par exemple base de données nationale PMSI) ou encore lorsqu'il est nécessaire de pouvoir suivre les patients au long cours et de les reconvoquer (études de cohortes prospectives).

**4. Les études de faisabilité d'essais cliniques**

Périmètre : Il s'agit des études de détermination du nombre de patients pris en charge dans les hôpitaux de l'AP-HP et susceptibles de remplir des critères d'inclusion et de non inclusion d'une étude de recherche biomédicale interventionnelle ou non interventionnelle (suivi de cohorte).

Soumission au CSE: Ces études de faisabilité sont soumises à autorisation auprès du comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP.

---

<sup>1</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033028290&dateTexte=&categorieLien=id>



Démarches CNIL : Ces études se font sur données dites « agrégées » (nombre de patients), complètement non identifiantes. Selon les cas, elles ne relèvent pas de la réglementation liée à la loi Informatique et libertés ou rentrent dans le cadre de la méthodologie de référence MR03 et ne nécessitent donc pas de démarche spécifique étude par étude.

Les patients concernés peuvent être contactés éventuellement dans un deuxième temps par le médecin responsable de leur prise en charge, pour participer à l'étude de recherche biomédicale correspondante pour laquelle un consentement spécifique devra être obtenu avant inclusion. La ré-identification des patients éligibles peut être réalisée par le médecin DIM référent. Le processus de ré-identification des patients doit être décrit dans le protocole soumis au comité scientifique et éthique.

### **5. Les études de pilotage hospitalier par les Départements d'information médicale (DIM)**

Périmètre : Ce sont les études effectuées par les médecins des Départements d'Information Médicale (DIM) de l'AP-HP dans le cadre des missions qui leurs sont dévolues (articles L.6113-7, L.6111-8 et R.6113-1 et suivants du Code de la santé publique). Dans le cadre de sa mission, le médecin responsable de l'information médicale de l'institution peut réaliser des traitements de données à caractère personnel des patients de l'AP-HP. Dans le cadre de leur mission, les médecins DIM des GH peuvent réaliser des traitements de données à caractère personnel des patients pris en charge au niveau du GH<sup>2</sup>.

Soumission au CSE : Ces études d'analyse d'indicateurs des activités hospitalières en vue du pilotage hospitalier ne sont pas soumises au conseil scientifique et éthique de l'EDS AP-HP. Elles rentrent en effet dans les missions des DIM en relation avec leur activité de codage PMSI et prévues dans le cadre réglementaire de la loi Informatique et libertés. Ces études sont facilitées par l'accès à l'EDS AP-HP.

Démarches CNIL : Les études pilotées par les DIM rentrent dans le cadre de l'autorisation de constitution de l'EDS déposée par l'AP-HP à la CNIL en juillet 2016 (n°1980120).. Elles ne font pas l'objet de démarches spécifiques étude par étude vis-à-vis de la CNIL.

### **6. Autres types d'études**

Périmètre : D'autres types de projets de finalités diverses peuvent nécessiter l'accès aux données de l'EDS. Il s'agit d'études d'innovation en e-santé, d'appui à la prise de décision médicale dans le cadre d'une médecine 4P (personnalisée, prédictive, préventive et participative), d'études dans le cadre de l'enseignement, de la prévention des risques, etc.

Soumission au CSE : Les demandes correspondantes à ces études sont soumises à autorisation par le CSE quel que soit le caractère identifiant ou non des données utilisées.

Démarches CNIL : En fonction du type d'étude et de son périmètre (unité de soin ou multicentrique), les démarches réglementaires correspondantes auprès de la CNIL devront être effectuées si ces

---

<sup>2</sup> Ponctuellement, l'AP-HP peut le missionner un médecin DIM de GH sur une étude nécessitant un accès à l'ensemble des données de l'entité juridique. Cette mission lui sera confiée par le directeur de la Direction de l'Organisation Médicale et des relations avec les Universités à la demande du médecin responsable de l'information médicale de l'institution.

études ne rentrent pas dans le cadre de la méthodologie de référence MR003, où d'autres méthodologies qui pourraient être validées par le collège de la CNIL.

## **INFORMATION DES PATIENTS**

L'information des patients de l'utilisation de leurs données cliniques à des fins d'études scientifiques et de publications doit être réalisée dans un cadre général. À travers une mention spécifique dans les livrets d'accueil et une campagne d'information (affichage, prospectus, etc.) relayée par les correspondants Informatique et libertés des groupes hospitaliers, il est mentionné aux patients :

- Que leurs données cliniques nominatives peuvent faire l'objet d'analyses par leur équipe soignante et par l'équipe DIM pour le pilotage hospitalier ;
- Qu'ils peuvent s'opposer à l'utilisation de leurs données sur simple demande à une adresse générique ou auprès du responsable informatique et libertés de leur hôpital.

Le texte qui est proposé dans le livret d'accueil des patients (et soumis à la CNIL dans le cadre du dossier d'autorisation de l'EDS-AP-HP) comporte la mention suivante :

*« L'AP-HP est soucieuse de la protection des données personnelles. Elle s'engage à assurer le meilleur niveau de protection de vos données personnelles en conformité avec la loi informatique et libertés.*

*Pour toute information complémentaire sur la protection des données personnelles, vous pouvez également consulter le site xxxxx.*

### **Données collectées**

Nous collectons et traitons notamment les données d'ordre administratives, sociales et médicales.

### **Finalité – Exploitation des données vous concernant**

Ces données servent notamment à faciliter la gestion administrative de votre dossier, la facturation des actes médicaux, la télétransmission des feuilles de soins, l'édition des résultats d'examens, des travaux statistiques pour l'analyse de l'activité des services.

### **Vos droits au regard de la loi Informatique et Libertés**

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition pour motif légitime aux données personnelles vous concernant.

Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au Directeur de l'hôpital ou du groupe hospitalier où vous avez été pris en charge, ou bien en adressant un courriel à l'adresse suivante : [xxxxx@aphp.fr](mailto:xxxxx@aphp.fr).

### **Cas particulier de la Recherche**

Ces données peuvent faire l'objet d'analyses statistiques pour la recherche scientifique dans le domaine de la santé par l'équipe médicale responsable de vos soins ou par d'autres professionnels dûment habilités. Dans le cadre de partenariats élaborés par l'AP-HP, des résultats anonymes constitués uniquement de données agrégées (regroupant plusieurs patients) et non individuelles pourraient être partagés avec des partenaires externes intervenant dans la recherche. Les travaux conduits sont susceptibles de donner lieu à une valorisation après un dépôt de propriété intellectuelle.

Vous pouvez à tout moment exprimer une opposition à cette utilisation des données en vous adressant au Directeur de l'hôpital ou du groupe hospitalier où vous avez été pris en charge, ou bien en adressant un courriel à l'adresse suivante : [xxxxx@aphp.fr](mailto:xxxxx@aphp.fr). Un motif devra être exposé, dont la légitimité sera appréciée par le Responsable de traitement, si vous souhaitez qu'aucun membre de

l'équipe médicale responsable de vos soins n'utilise vos données dans le cadre d'une recherche scientifique.

**Cette opposition n'affectera en rien votre prise en charge médicale. »**

Dans le document soumis à la CNIL dans le cadre du dossier d'autorisation de l'entrepôt de données, il est mentionné le paragraphe suivant concernant l'information des patients et leur non opposition :

*« À court terme, lorsqu'un patient s'oppose à une étude, ses données ne sont pas intégrées à l'EDS AP-HP et ne sont pas utilisables à des finalités autres que les soins. En cible, un patient aura la possibilité de signifier son opposition étude par étude ou pour certains types d'études. À terme, il sera possible de tracer informatiquement la non-opposition du patient. »*

Les modalités de mise en place de cette traçabilité et de l'accès via un portail d'information à la liste des études acceptées par le comité scientifique de l'EDS AP-HP seront ainsi à élaborer.

*Une démarche est ainsi engagée avec les équipes de la direction des systèmes d'information de l'AP-HP pour recueillir en plus, en amont ou lors de leur hospitalisation, le consentement écrit des patients, c'est-à-dire la signature des patients associée au texte ci-dessus du livret d'accueil. Il s'agira techniquement d'incorporer cette signature dans ORBIS ou dans un autre applicatif informatique, afin d'obtenir la traçabilité informatique du consentement. À terme, seules les données des patients qui auront donné leur consentement écrit seront transférées dans l'EDS et pourront donc être utilisées pour les études de recherche à partir de l'EDS AP-HP.*

*L'obtention d'un consentement écrit des patients pour l'utilisation de leurs données de soins à des finalités de recherche a un double avantage :*

- Elle conforte la transparence de la démarche vis-à-vis des patients (et donc son acceptabilité) ;
- Elle facilite les publications dans certaines revues anglo-saxonnes qui requièrent un tel consentement.

*Dans l'attente de la mise en place d'une telle traçabilité informatique du consentement des patients, seule l'information contenue dans le livret d'accueil des patients sera utilisée pour le démarrage des études à partir de l'EDS. De plus un document type d'argumentaire pour les revues anglo-saxonnes pourra être préparé pour expliciter la réglementation française et européenne se basant sur la non opposition des patients et non pas sur un consentement écrit.*

*Un tel consentement écrit est cependant nécessaire pour l'utilisation des données concernant la génétique et l'utilisation des échantillons biologiques identifiants d'une manière générale (Loi informatique et libertés).*

*Des propositions techniques devront être faites pour permettre aux patients d'avoir la possibilité de s'opposer à l'utilisation de leurs données pour une étude particulière. Suite à la réunion du comité opérationnel du 7 juillet 2016 et du comité de pilotage du 20 juillet, les propositions sont les suivantes :*

- *Si lors de son hospitalisation, un patient s'oppose à l'utilisation de ses données de soins pour une étude donnée déjà identifiée (publiée sur le portail de l'EDS PHP) ou une **catégorie d'étude donnée** (études à la demande des industriels en particulier), toutes ses données seront exclues de l'entrepôt de données pour l'ensemble des études. Cela ne devrait pas nuire à la qualité des données de l'entrepôt dans la mesure où le nombre d'oppositions devrait être très restreint.*

- *La liste des études acceptées par le comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP sera publiée sur un portail accessible aux patients. Un patient aura ainsi la possibilité, après son hospitalisation, de s'opposer à l'utilisation de ses données de soins pour une étude particulière. Après signalement de cette opposition au service informatique, toutes les données de soins de ces patients seront supprimées de l'EDS.*
- *Ultérieurement, il sera étudié la possibilité d'effectuer une opposition sélective et dynamique pour chaque patient, en fonction du type de données et du type d'usage, du type d'acteur.*
- *D'une manière générale, tous les moyens seront mis en œuvre pour s'assurer de la non opposition des patients pour les études nécessitant l'analyse rétrospective des données qui auront été mises à disposition dans l'EDS.*

## **REGLES DE SOUMISSION DES DEMANDES, REGLES D'INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE ET DE PUBLICATION DES ETUDES REALISEES A PARTIR DE L'EDS AP-HP**

### **1. Identité des demandeurs et soumission d'autorisation au comité scientifique et éthique de l'AP-HP (CSE)**

Les demandeurs sont les professionnels de santé de l'AP-HP mais l'accès à des partenaires extérieurs à l'AP-HP (EPST, universités, associations, sociétés savantes, industriels, etc. à l'exclusion des assurances et organismes financiers) est possible sous certaines conditions.

Hors les modes d'accès « équipe de soins » ou « DIM », les demandeurs, appartenant ou non à l'AP-HP, doivent soumettre le protocole d'étude (cf formulaire de soumission) à l'avis du Comité scientifique et éthique (CSE) de l'EDS AP-HP qui donne son avis sur la demande en fonction d'un certain nombre de critères détaillés dans son règlement et découlant du présent document de règles EDS AP-HP / CME.

Les investigateurs qui soumettent au comité scientifique et éthique leurs protocoles d'étude, devront y adjoindre systématiquement leur déclaration de liens d'intérêt (format du formulaire national).

Dans le cas de demandeurs de l'AP-HP sans liens avec des structures externes, le CSE sera seul décisionnaire.

En cas d'implication de partenaires hors AP-HP, l'avis du CSE devra être confirmé par le Directeur Général de l'AP-HP ou son représentant habilité comme le directeur du DRCD. Dans sa décision, ce dernier prendra en considération l'opportunité et l'intérêt politique et stratégique pour l'AP-HP de transmettre les résultats de l'analyse des données telles qu'elles seront déterminées par un contrat qui sera signé pour chaque étude entre le demandeur et l'AP-HP.

Ce contrat précisera le niveau des justes rétributions financières des moyens et de l'expertise mobilisés.

L'AP-HP signe les conventions de partenariat contrôlant strictement l'utilisation des données de santé : la protection des résultats des études ne peut restreindre secondairement l'accès de l'AP-HP à l'innovation qui en découlerait.

En aucun cas, les données individuelles des patients ne sont transmises aux partenaires industriels non institutionnels: seuls leur sont transmis les résultats des études réalisées par les professionnels

de l'AP-HP ou bien ne sont transmis que les résultats sous forme agrégées (données sur des groupes de patients).

Le comité scientifique et éthique (cf chapitre correspondant en annexe) veille à la qualité et à l'exhaustivité des données utilisées dans l'EDS AP-HP. En fonction des premiers résultats et de l'expérience qui sera acquise, il demandera à ce que soit mis en place si nécessaire, une cellule (ou groupe de travail) qui définira les procédures permettant de s'en assurer, en lien avec les représentants des différentes disciplines et notamment les présidents des collégiales.

## **2. Règles d'informations des professionnels de santé**

Les règles d'informations des professionnels de santé sont les suivantes :

### **2.1/ Études sur le périmètre des équipes de soins**

Pour les études au niveau des équipes de soins des services cliniques, la liste précise des personnes habilitées à réaliser de telles recherches sur l'EDS AP-HP ainsi que leur niveau d'habilitation sont établies par les chefs de service, ou bien par les responsables de l'UF de responsabilité si celle-ci n'est pas rattachée à un service mais directement à un pôle hospitalier.

Pour les études des plateaux médicotechniques réalisées sur le périmètre d'un hôpital, le demandeur adresse une information aux chefs des services cliniques concernés pour s'assurer de leur non opposition à l'utilisation des données cliniques (hormis les données purement « administratives » telles que l'âge, le sexe, etc.) de leurs patients.

### **2.2/ Études multicentriques AP-HP**

Pour ces études (épidémiologiques, pharmaco-épidémiologiques, médico-économiques, etc.) la nécessité de l'accès aux données de différentes unités et services de l'AP-HP fait l'objet par l'investigateur demandeur d'une juste information auprès des professionnels producteurs de données incluant les chefs de services et/ou leurs représentants afin de s'assurer de leur non opposition à l'utilisation des données des patients qu'ils ont pris en charge.

En ce qui concerne l'information des professionnels de santé des services médicotechniques (biologie, pharmacie, imagerie, anatomo-pathologie, etc.), l'investigateur doit s'assurer de leur information et de leur non-opposition à l'utilisation des données issues de leurs services lorsque ces données font partie intégrante des critères de définition des patients à inclure et/ou des critères d'évaluation (principaux ou secondaires) du protocole proposé. Les équipes médicotechniques doivent dans ce cas être sollicitées pour participer aux publications en tant qu'auteurs, s'ils remplissent les critères associés. Le comité scientifique et éthique veillera à ce que l'information des équipes cliniques et médicotechniques concernées soit correctement effectuée en fonction des protocoles soumis.

D'une manière générale, le comité scientifique et éthique s'assurera que l'information voire de l'implication des personnes clefs concernant un protocole soient effectuées, par exemple les chefs de services, les chefs de pôles et les présidents de collégiales. La présence au sein du comité scientifique et éthique d'une large représentation des différentes disciplines et compétences doit permettre de répondre d'une manière pragmatique à cette problématique de l'information des professionnels de l'AP-HP.

En cas d'opposition d'un chef de service à l'utilisation des données des patients de son service, une médiation entre l'investigateur et le chef de service concerné sera recherchée par le comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP.

### **2.3/ Études de faisabilité d'essais cliniques**

Pour ces études, une information auprès des chefs de service cliniques ou médicotechniques concernés doit être effectuée par le demandeur et par l'intermédiaire du médecin coordinateur EDS du DRCD pour les demandes externes.

Une information régulière sur l'EDS AP-HP sera délivrée sur un portail internet dédié aux patients et aux professionnels de santé de l'AP-HP. La liste des projets de recherche acceptés par le CSE y sera publiée ainsi que le résumé du protocole.

### **3. Règles de publication**

Un nombre restreint d'auteurs peuvent figurer pour une publication mais de nombreux investigateurs associés peuvent être portés en annexe.

Les professionnels des services qui ont fourni une proportion importante (au moins un tiers) des patients inclus dans les études réalisés à partir de l'EDS AP-HP, peuvent légitimement demander à figurer parmi les auteurs à condition qu'ils remplissent les conditions adoptées et reconnues par les revues internationales.

Les demandeurs doivent s'engager à faire figurer l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la production des données, en annexe des articles soumis à publication, ce qui permet aux personnes citées de bénéficier de points SIGAPS.

La référence à l'EDS AP-HP doit impérativement être mentionnée dans les publications. Cet engagement doit figurer dans les protocoles soumis au CSE.

Il s'avère que la traduction anglaise des sigles français est inappropriée pour les publications et la traçabilité des organismes affiliés aux auteurs. La dénomination française AP-HP est privilégiée en complément à la dénomination anglais « Greater Paris University Hospitals » (GPUH). Il pourra être fait référence à l'EDS comme entrepôt de données de santé ou « clinical data warehouse ».

## ANNEXES

**Annexe 1 : Tableau récapitulatif du périmètre des études et des démarches associées vis-à-vis du comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP et vis-à-vis de la CNIL**

Périmètre de l'étude	Soumission au CSE	Démarches CNIL (objectifs souhaités)
Équipe de soins (données nominatives ou non)	NON	Cadre de l'autorisation de l'EDS AP-HP déposée auprès de la CNIL
Équipe médicotechnique (données nominatives ou non)	OUI	Cadre de l'autorisation de l'EDS AP-HP déposée auprès de la CNIL
Multi-sites AP-HP (données non identifiantes)	OUI	Cadre de l'autorisation de l'EDS AP-HP déposée auprès de la CNIL et de la méthodologie de référence MR003
Faisabilité d'essais cliniques (données non identifiantes agrégées)	OUI	Cadre de l'autorisation de l'EDS AP-HP déposée auprès de la CNIL et de la méthodologie de référence MR003
Pilotage hospitalier par les DIM (données nominatives ou non)	NON	Cadre de l'autorisation de l'EDS AP-HP déposée auprès de la CNIL
Autres études	OUI	Cadre de la méthodologie de référence MR003 Ou demande d'autorisation à la CNIL étude par étude

## **Annexe 2 : Procédures d'accès aux données et logigrammes**

### **Procédures Entrepôt de données de santé de l'AP-HP**

#### **Demandes internes à l'AP-HP pour des études au niveau de l'équipe de soins d'un service clinique**

##### **I. DESCRIPTIF DE LA PROCEDURE POUR LES DEMANDES INTERNES À L'AP-HP POUR DES ETUDES AU NIVEAU DE L'EQUIPE DE SOINS D'UN SERVICE CLINIQUE**

Cadre : il s'agit ici de la procédure pour les études sur les patients ayant été pris en charge au moins une fois au sein de l'Unité Fonctionnelle (UF) de responsabilité du professionnel de santé demandeur. Cette procédure concerne les services cliniques. Pour les services médicotechniques (biologie, pharmacie, imagerie, anatomopathologie), le nombre de patients concernés peut être, par nature, beaucoup plus important et relève donc de la procédure au niveau hôpital ou multicentrique au niveau AP-HP.

##### **1. Habilitation des professionnels de santé des Unités Fonctionnelles de responsabilité (services cliniques)**

Le chef de service fixe la liste des professionnels de santé de son service qui seront habilités à accéder aux données des patients du service stockées au sein de l'entrepôt de données de santé. Il spécifie le niveau d'anonymisation des données accessibles à ces professionnels de santé.

Le chef de service a également la possibilité de demander l'habilitation de personnels identifiés au sein de l'Unité de Recherche Clinique (URC), du Département d'Information Médicale (DIM) ou de Départements de Santé Publique, épidémiologie ou biostatistiques du GH afin d'assurer un support méthodologique ou la réalisation d'analyses statistiques dans le cadre des études qui seront effectuées au niveau de l'équipe de soins. Ces personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

La liste est transmise au coordonnateur « entrepôt de données de santé » du GH qui centralise les demandes sur le GH et les transmet à l'équipe référente de la DSI. Ce coordonnateur est un personnel identifié soit au sein de l'Unité de Recherche Clinique (URC), soit au sein du Département d'Information Médicale (DIM) du GH. Il est nommé par le président de CMEL et le directeur du GH.

Pour pouvoir être habilités, ces professionnels devront suivre une formation qui sera dispensée soit par l'équipe référente de la DSI soit par un référent « entrepôt de données de santé » du GH. Au cours de cette formation, le professionnel de santé est informé des règles d'utilisation des données et signe une feuille d'émargement. Cette signature est indispensable pour obtenir l'accès aux données.

L'équipe référente de la DSI recueille ces différents éléments et, sur cette base, active les accès conformément aux habilitations. Elle effectue régulièrement des campagnes de vérification des habilitations auprès des chefs de service.



## **2. Accès aux données de l'entrepôt**

Le professionnel de santé habilité a accès aux données de l'entrepôt sur le périmètre des patients ayant été pris en charge dans son UF de responsabilité et au niveau d'anonymisation défini par son habilitation. Il peut effectuer des visualisations ou des extractions de ces données (par exemple sous format Excel).

## **3. Utilisation des données**

Dans le cas où le professionnel de santé aurait effectué des extractions de données à partir de l'entrepôt (par exemple sous format Excel), il est garant de l'information des chefs de services au sein desquels les données ont été collectées – en cas de publication envisagée - et de la confidentialité des données.

Le professionnel de santé demandeur devra s'engager à faire figurer l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la production des données en annexe des articles soumis à publication. Certains de ces professionnels pourront légitimement demander à figurer parmi les auteurs à condition qu'ils remplissent les conditions adoptées et reconnues par les revues internationales. La référence à l'EDS AP-HP devra être mentionnée dans les publications.

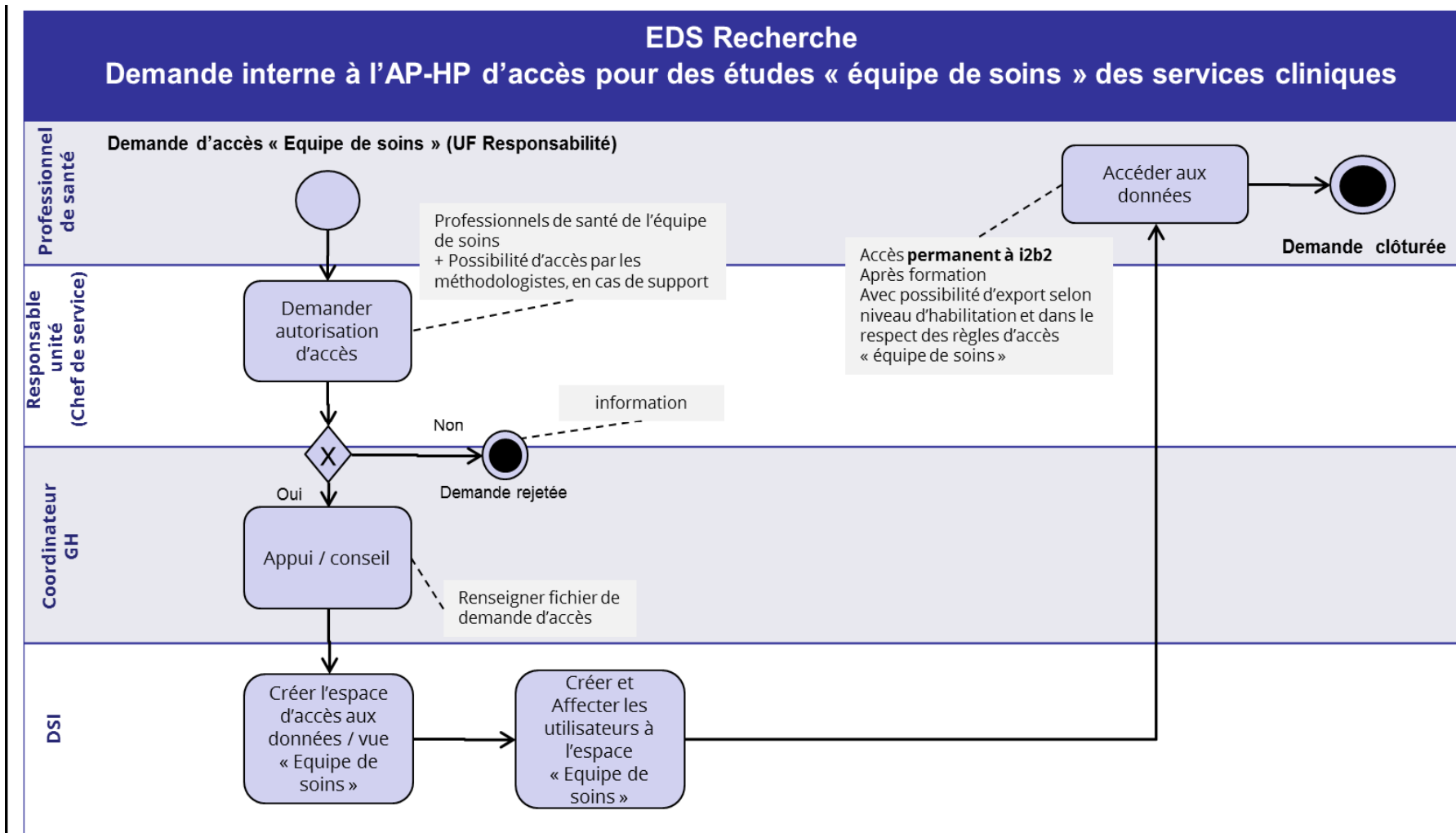
Le professionnel de santé demandeur s'engage à respecter les mesures de sécurité concernant les données transmises aux destinataires. Les données exportées sont stockées exclusivement sur du matériel AP-HP et dans un espace accessible aux seuls professionnels habilités. Ces données ne sont pas stockées sur un support amovible emporté en dehors de l'AP-HP, ni communiquées à des destinataires non autorisés, ni croisées avec d'autres données.

Si des manquements à ces engagements venaient à être constatés, le Comité Scientifique et Ethique pourra proposer des sanctions envers les personnels concernés, notamment l'inaccessibilité temporaire à l'entrepôt de données de santé, et aura la capacité de saisir, le cas échéant, les revues médicales auxquelles ces personnels auraient pu soumettre leurs travaux utilisant les données de l'entrepôt.

## **4. Clôture**

Les données extraites sont détruites après avoir été utilisées.

## II. LOGIGRAMME



## **Procédures Entrepôt de données de santé de l'AP-HP**

**Demandes internes à l'AP-HP pour des études multicentriques (niveau AP-HP), des études de faisabilité, des études « équipe de soins » des services médicotechniques au niveau de l'hôpital**

### **I. DESCRIPTIF DE LA PROCEDURE POUR LES DEMANDES INTERNES À L'AP-HP POUR DES ETUDES MULTICENTRIQUES (NIVEAU AP-HP), DES ETUDES DE FAISABILITE, DES ETUDES « EQUIPE DE SOINS » DES SERVICES MEDICOTECHNIQUES AU NIVEAU DE L'HOPITAL**

Cadre : cette procédure concerne les études sur les patients ayant été pris en charge par d'autres Unités Fonctionnelles de responsabilité (services cliniques) que celle du professionnel de santé demandeur, ainsi que les demandes des professionnels de santé des services médicotechniques (biologie, pharmacie, imagerie, anatomopathologie), pour lesquels le nombre de patients est par nature important et couvre une grande partie de l'hôpital.

#### **1. Expression de la demande**

Le professionnel de santé demandeur adresse une information aux chefs de services cliniques et médicotechniques concernés pour s'assurer de leur non opposition à l'utilisation des données cliniques concernant les patients qu'ils prennent ou ont pris en charge ainsi que des données (dosages, imagerie, analyses anatomo-pathologiques) issues des services médicotechniques.

Un formulaire (modèle joint à la charte) doit être complété par le professionnel de santé demandeur. Ce formulaire doit être cosigné par le coordonnateur « entrepôt de données de santé » du GH. Celui-ci est un personnel identifié soit au sein de l'Unité de Recherche Clinique (URC), soit au sein du Département d'Information Médicale (DIM) du GH. Il est nommé par le président de CMEL et le directeur du GH.

Ce formulaire décrit les informations utiles pour qualifier la demande. Il indique les noms et qualité des personnels de l'AP-HP qui seront habilités à avoir accès aux données de l'entrepôt dans le cadre de la demande et le niveau d'anonymisation des données accessibles à ces professionnels de santé qui n'ont pas accès à des données individuelles directement ou indirectement identifiantes. La demande d'habilitation peut concerner un personnel de l'URC (usage recherche des données) et/ou un personnel du DIM et/ou un personnel de Départements de Santé Publique, épidémiologie ou biostatistiques de l'AP-HP notamment dans le cadre d'un appui méthodologique.

Pour pouvoir être habilités, ces professionnels devront suivre une formation qui sera dispensée soit par l'équipe référente de la DSI soit par un référent « entrepôt de données de santé » du GH. Au cours de cette formation, le professionnel de santé est informé des règles d'utilisation des données et signe une feuille d'émargement. Cette signature est indispensable pour obtenir l'accès aux données.

En outre, le formulaire précise si ces personnels souhaitent recevoir une extraction des données de l'entrepôt (par exemple sous format Excel) ou avoir un accès temporaire à l'entrepôt qui leur donne une « vue » limitée aux données demandées. La durée souhaitée de cet accès est spécifiée.

Par ailleurs, les investigateurs qui soumettent au comité scientifique et éthique leurs protocoles d'étude doivent y adjoindre systématiquement leur déclaration de liens d'intérêt (au format du formulaire national).

Enfin, dans le cadre d'une demande pour une étude de faisabilité, les patients concernés pourront être contactés éventuellement dans un deuxième temps par le médecin responsable de leur prise en

charge, pour participer à l'étude de Recherche biomédicale correspondante et pour laquelle un consentement spécifique devra être obtenu avant inclusion. La réidentification des patients éligibles pourra être envisagée en contactant le médecin DIM référent. Le processus de réidentification des patients devra être décrit dans le protocole soumis au comité scientifique et éthique.

## **2. Analyse de la demande par le comité scientifique et éthique (CSE)**

La demande est soumise par le professionnel de santé demandeur et le coordonnateur « entrepôt de données de santé » du GH au comité scientifique et éthique dont le secrétariat est assuré par le DRCD. Celui-ci donne une autorisation ou un refus. Le comité peut demander des informations complémentaires au demandeur. En particulier, le comité scientifique et éthique veillera à ce que l'information des équipes cliniques et médicotechniques concernées soit correctement effectuée en fonction des protocoles soumis.

Le CSE informe de sa décision le professionnel de santé demandeur et le coordonnateur « entrepôt de données de santé » du GH. Cette décision est affichée sur le site web dédié.

## **3. Démarches éventuelles auprès de la CNIL**

Les études réalisées par les équipes des plateaux médicotechniques sur le périmètre d'un établissement hospitalier (mais pas d'un Groupement d'établissements hospitaliers) rentrent dans le cadre de l'autorisation de constitution de l'EDS AP-HP déposée à la CNIL en juillet 2016 (n°1980120). Dans ce cadre, aucune démarche vis-à-vis de la CNIL n'est à effectuer.

Les demandes formulées pour des études multicentriques ou des études de faisabilité rentrent dans le cadre de la méthodologie de référence MR003 de la CNIL, et ne nécessitent donc pas de démarche particulière, sauf dans les cas suivants :

- traitements de données à caractère personnel relatifs à la gestion de données de santé recueillies dans le cadre de la vigilance (notamment pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance, vigilance alimentaire, hémovigilance, biovigilance) ;
- recherches en génétique dont l'objet, principal ou secondaire, est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
- recherches nécessitant un appariement avec des données issues des bases médico-administratives ;
- recherches pour lesquelles il est envisagé de déroger à l'obligation d'information individuelle des personnes impliquées dans la recherche telle que prévue par l'article 57 de la loi informatique et libertés ;
- recherches nécessitant le traitement de données à caractère personnel directement identifiantes, notamment les études prévoyant un suivi longitudinal nécessitant le traitement de telles données.

Dans ces cas de figure, une demande d'autorisation pour l'étude devra être déposée à la CNIL.

## **4. Accès aux données de l'entrepôt**

Une fois l'autorisation du CSE obtenue, le professionnel de santé demandeur adresse sa demande à l'équipe référente de la DSI. Selon le choix exprimé dans la demande, l'équipe référente de la DSI fournit

- soit un accès temporaire à une « vue » limitée aux données demandées, avec le niveau d'anonymisation exprimé dans la demande et qui aura été validé par le CSE, permettant aux personnels de l'AP-HP ainsi habilités de réaliser eux-mêmes l'extraction ;

- soit, en cas de besoin impératif une extraction des données demandées.

L'équipe référente de la DSI ne fournit l'accès qu'une fois les éventuelles démarches CNIL accomplies.

## **5. Utilisation des données**

Le professionnel de santé demandeur et les autres personnels de l'AP-HP listés dans la demande comme devant accéder aux données de l'entrepôt réalisent les analyses sur les données dans le cadre des objectifs de l'étude présentés dans la demande au CSE.

Le professionnel de santé demandeur et les autres personnels de l'AP-HP listés dans la demande comme devant accéder aux données de l'entrepôt sont garants de la confidentialité des données. Ils s'engagent à respecter les mesures de sécurité concernant les données transmises aux destinataires. Les données exportées sont stockées exclusivement sur du matériel AP-HP et dans un espace accessible aux seuls professionnels habilités. Ces données ne sont pas stockées sur un support amovible emporté en dehors de l'AP-HP ni communiquées à des destinataires non autorisés, ni croisées à d'autres données si cela n'est pas mentionné par le protocole. Si des manquements à ces engagements venaient à être constatés, le CSE pourra proposer des sanctions envers les personnels concernés, notamment l'inaccessibilité temporaire à l'entrepôt de données de santé.

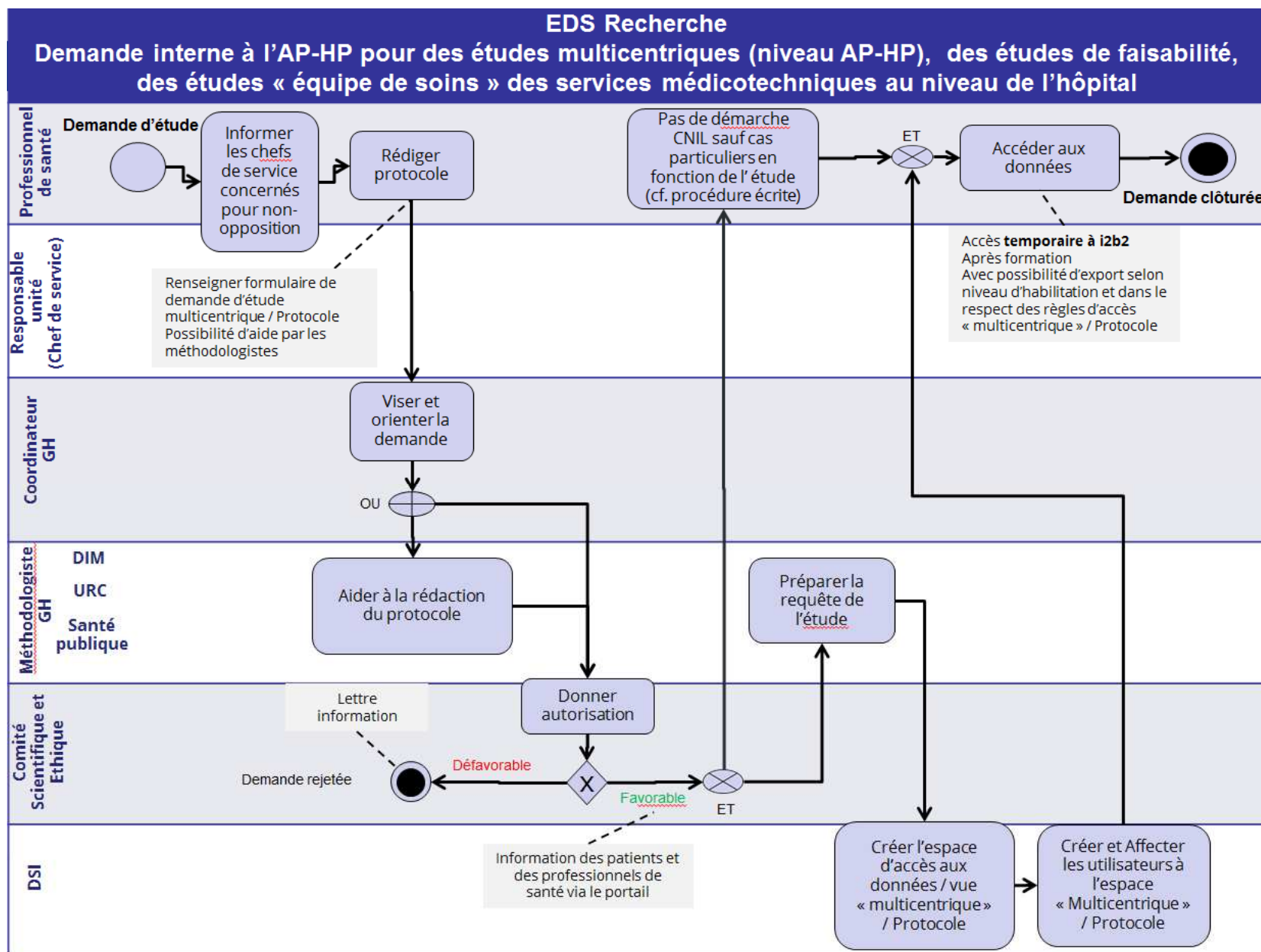
En cas de nécessité, une ré-identification des patients peut être demandée au DIM pour une prise en charge spécifique.

Les professionnels de santé demandeurs devront s'engager à faire figurer l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la production des données en annexe des articles soumis à publication. Certains de ces professionnels pourront légitimement demander à figurer parmi les auteurs à condition qu'ils remplissent les conditions adoptées et reconnues par les revues internationales. La référence à l'EDS AP-HP devra être mentionnée dans les publications.

## **6. Clôture**

Les données extraites sont détruites après avoir été utilisées. L'équipe de la DSI s'assure que les droits d'accès à la « vue » des données de l'entrepôt sont supprimés à la fin de la période de temps allouée.

## II. LOGIGRAMME



## **Procédures Entrepôt de données de santé de l'AP-HP**

### **Demandes externes à l'AP-HP**

#### **I. DESCRIPTIF DE LA PROCEDURE POUR LES DEMANDES EXTERNES A L'AP-HP**

Cadre : cette procédure est un cadre général pour les demandes provenant d'institutions externes à l'AP-HP, qui peuvent être de natures très différentes : EPST, universités, associations, sociétés savantes, industriels - à l'exclusion des assurances et organismes financiers. Le traitement de ces demandes sera donc adapté au cas par cas en fonction de l'institution demandeuse et du type de demande. Il sera mis en cohérence avec d'éventuels autres partenariats qui auraient été conclus avec les institutions demandeuses, notamment sous la forme d'accords-cadres. En particulier, les très fortes interactions existantes avec les partenaires académiques et universitaires majeurs de l'AP-HP (comme l'Inserm et les universités) seront prises en compte.

##### **1. Expression et instruction de la demande**

L'institution externe à l'AP-HP envoie une demande écrite au médecin coordonnateur du DRCD.

Un formulaire (modèle joint à la charte) doit être complété par l'institution externe. Ce formulaire décrit les informations utiles pour qualifier la demande. Il indique, si c'est le cas, les noms et qualité des personnels de l'AP-HP qui sont associés à l'institution externe dans le cadre de la demande formulée.

Le médecin coordonnateur du DRCD instruit la demande, avec l'appui du DRCD.

Un projet de contrat est obligatoirement négocié avec l'institution externe.

En cas de désaccord, une décision de refus est envoyée par la Direction Générale, avec délégation possible au DRCD, à l'institution externe.

En cas d'accord, le médecin coordonnateur du DRCD soumet une demande au CSE, accompagnée du projet de contrat. Il en informe les coordonnateurs « entrepôt de données de santé » des GH concernés et les chefs de service concernés par le périmètre de l'étude. Dans cette demande, le médecin coordonnateur du DRCD indique les noms et qualité de personnels de l'AP-HP qui, outre le médecin coordonnateur du DRCD lui-même, seront habilités à avoir accès aux données de l'entrepôt dans le cadre de la demande et le niveau d'anonymisation des données accessibles à ces professionnels de santé qui n'ont pas accès à des données individuelles directement ou indirectement identifiantes. La demande d'habilitation peut concerner un professionnel de santé AP-HP associé à l'institution externe dans le cadre de la demande formulée et/ou un personnel d'une URC (usage recherche des données) et/ou un personnel du DIM et/ou un personnel de Départements de Santé Publique, épidémiologie ou biostatistiques de l'AP-HP notamment dans le cadre d'un appui méthodologique.

Pour pouvoir être habilités, ces professionnels de l'AP-HP devront suivre une formation qui sera dispensée soit par l'équipe référente de la DSI soit par un référent « entrepôt de données de santé » du GH. Au cours de cette formation, le professionnel de santé est informé des règles d'utilisation des données et signe une feuille d'émargement. Cette signature est indispensable pour obtenir l'accès aux données.

## **2. Analyse de la demande par le comité scientifique et éthique (CSE)**

Le CSE donne une autorisation ou un refus de la demande déposée. Le comité peut demander des informations complémentaires au médecin coordonnateur du DRCD.

Le CSE informe de sa décision le médecin coordonnateur du DRCD. En cas de refus, une décision de refus est envoyée par la Direction Générale, avec délégation possible au DRCD, à l'institution externe.

En cas d'autorisation, le CSE affiche l'information via le portail web dédié.

## **3. Démarches auprès de la CNIL**

En fonction du type d'étude, le médecin coordonnateur du DRCD effectuera les démarches CNIL correspondantes.

## **4. Signature du contrat entre l'AP-HP et l'institution externe**

La Direction Générale, avec délégation possible au DRCD, et l'institution externe signent un contrat incluant en annexe l'autorisation du CSE et les documents relatifs aux éventuelles démarches auprès de la CNIL.

## **5. Accès aux données de l'entrepôt**

Après autorisation, le médecin coordonnateur du DRCD et les professionnels de santé de l'AP-HP habilités à avoir accès aux données de l'entrepôt dans le cadre de la demande soumettent la demande à l'équipe référente de la DSI, accompagnée du contrat signé. Selon le type de demande, soit l'équipe référente de la DSI fournit une extraction des données demandées, soit le médecin coordonnateur du DRCD et les professionnels de santé AP-HP habilités à avoir accès aux données de l'entrepôt dans le cadre de la demande ont accès à une « vue » limitée aux données demandées (avec le niveau d'anonymisation exprimé dans la demande et qui aura été validé par le CSE) et qui leur permettent de réaliser eux-mêmes l'extraction.

## **6. Utilisation des données**

Le médecin coordonnateur du DRCD et les professionnels de santé de l'AP-HP habilités à avoir accès aux données de l'entrepôt dans le cadre de la demande sont garants de la confidentialité des données. Ils s'engagent à respecter les mesures de sécurité concernant les données transmises aux destinataires. Les données exportées sont stockées exclusivement sur du matériel AP-HP et dans un espace accessible aux seuls professionnels habilités. Ces données ne sont pas stockées sur un support amovible emporté en dehors de l'AP-HP, ni communiquées à des destinataires non autorisés, ni croisées avec d'autres données si cela n'est pas prévu par le protocole. Si des manquements à ces engagements venaient à être constatés, le CSE pourra proposer des sanctions envers les personnels concernés, notamment l'inaccessibilité temporaire à l'entrepôt de données de santé.

En cas de nécessité, une ré-identification des patients peut être demandée au DIM pour une prise en charge spécifique.



## **7. Transmission des données à l'institution externe**

Les données demandées dans le cadre du contrat sont remises, accompagnées le cas échéant de la facture correspondante, à l'institution externe par le médecin coordonnateur du DRCD selon une procédure de transmission sécurisée défini dans le contrat.

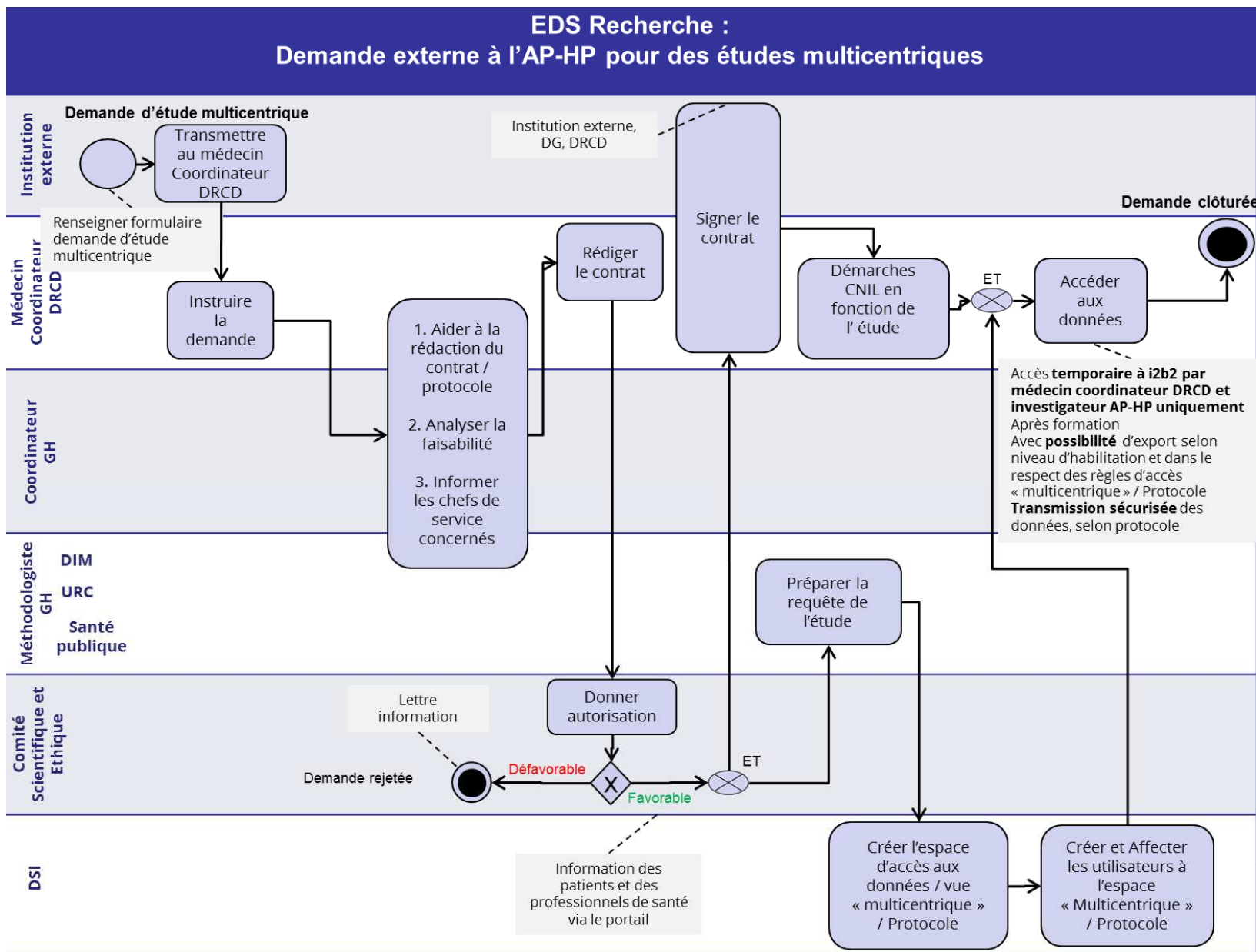
En aucun cas, les données individuelles des patients ne seront transmises aux partenaires industriels non institutionnels: seuls leur seront transmis les résultats des études réalisées par les professionnels de l'AP-HP ou bien ne seront transmis que les résultats sous forme agrégée (données sur des groupes de patients). À terme, sur validation du CSE avec le recul nécessaire d'au moins un an, la transmission de données individuelles pseudonymisées des patients pourraient être envisagées dans les protocoles qui le nécessitent. Le contrat précisera l'engagement du partenaire à ne pas réutiliser les données à des fins secondaires autres que celles du protocole accepté, ainsi que l'engagement à détruire les données à l'issue de l'étude, avec un procès-verbal de destruction transmis à l'AP-HP.

## **8. Suivi du contrat et clôture**

Le médecin coordonnateur du DRCD assure le suivi de la bonne exécution du contrat, avec l'appui du DRCD.

Les données extraites sont détruites après avoir été utilisées. L'équipe PACTE de la DSI s'assure que les droits d'accès à la « vue » des données de l'entrepôt sont supprimés à la fin de la période de temps allouée.

## II. LOGIGRAMME



### **Annexe 3 : Règlement du comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP**

#### **Règlement du Comité Scientifique et Éthique (CSE) pour l'analyse des projets de recherche utilisant l'entrepôt de données de santé (EDS) de l'AP-HP**

##### **1. Périmètre et responsabilités du CSE**

Le CSE a pour mission l'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche nécessitant l'exploration et l'extraction de données à partir de l'EDS.

Pour obtenir l'accord de la mise en œuvre de chaque projet de recherche utilisant les données de l'EDS au niveau d'un hôpital ou de l'AP-HP, le demandeur du projet devra le soumettre à l'avis du CSE un formulaire de demande. Pour l'accès aux données au niveau de l'équipe de soins, il existe une procédure d'habilitation spécifique qui n'implique pas le CSE.

Pour les demandeurs de l'AP-HP, les demandes seront traitées prioritairement et la décision du CSE sera suffisante. Pour les demandeurs hors AP-HP ainsi que les demandeurs de l'AP-HP en partenariat avec des structures externes à l'AP-HP, le CSE rendra un avis qui devra être confirmé par le Directeur Général de l'AP-HP ou son représentant habilité et devra faire l'objet d'un contrat entre l'AP-HP et la structure externe demandeuse.

Les recherches concernées par le CSE :

- Sont des recherches sur base de données et donc par définition non interventionnelles. (Rappel de définition des études non interventionnelles : Elles sont pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance)
- Concernent les données des patients hospitalisés dans différents services de l'AP-HP ne s'étant pas opposés à la réutilisation de leurs données cliniques à des fins de recherche ;
- Peuvent concerner des projets menés par des professionnels de santé de l'AP-HP ou de partenaires extérieurs à l'AP-HP (EPST, Universités et établissements, Associations, Industriels, etc.).

Le comité scientifique et éthique (cf chapitre correspondant en annexe) veillera à la qualité et à l'exhaustivité des données utilisées dans l'EDS AP-HP. En fonction des premiers résultats et de l'expérience qui sera acquise, il demandera la mise en place d'une cellule (ou groupe de travail) qui définira les procédures permettant de s'en assurer, en lien avec les représentants des différentes disciplines et notamment les présidents des collégiales.

**Pour toutes les demandes, le CSE s'assure de l'intérêt scientifique du projet, de sa validité éthique et du respect des obligations légales et des engagements pris par l'AP-HP :**

**L'analyse de l'intérêt scientifique du projet de recherche, comporte l'analyse :**

- (a) De l'acceptabilité des objectifs scientifiques du projet ;
- (b) De l'adéquation de la méthodologie proposée et de la capacité du projet à atteindre ses objectifs scientifiques ;
- (c) De la faisabilité du projet dans son ensemble compte tenu de la nature des données de l'EDS à extraire et à analyser. L'accord du CSE sera conditionné à ce que la faisabilité du projet soit jugée satisfaisante en termes de partenariats, moyens techniques, humains et financiers.

**L'analyse de la validité éthique des projets de recherche menés sur les données de l'EDS comporte la vérification de l'engagement du demandeur :**

- (d) De n'utiliser les données que dans les conditions décrites dans le protocole déposé au CSE et sur lequel son accord aura été obtenu (absence de finalités secondaires non décrites) ;
- (e) De resoumettre le protocole en vue d'obtenir un nouvel accord du CSE en cas de modification du protocole, et à suivre son avis et ses recommandations ;
- (f) De soumettre à publication les résultats du projet de recherche et de mentionner dans les remerciements de toute publication ou communication issue du protocole présenté et utilisant tout ou partie des données, une référence à « l'Entrepôt de Données de Santé de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) » ou en anglais du « Greater Paris University Hospitals (GPUH) Clinical Data Warehouse (CDW) » ;
- (g) D'engager des démarches suffisantes d'information des professionnels de santé qui sont décrites dans les procédures de demande de la charte et de s'assurer que les publications ou communications issues du protocole présenté et utilisant tout ou partie des données mentionnent les professionnels de santé ayant vocation à y être associées en fonction de leur contribution à l'étude.
- (h) De déclarer au CSE l'intégralité de ses liens d'intérêt (format du formulaire national ou du formulaire AP-HP).

**L'analyse du respect des obligations légales et des engagements pris, comporte la vérification de l'engagement du demandeur :**

- (i) À respecter les exigences de la loi « Informatique et Libertés » avant l'accès effectif aux données demandées ;
- (j) À respecter le règlement intérieur de l'AP-HP ainsi que la charte d'accès aux données de l'EDS établies par la Commission Médicale d'Établissement Centrale ;
- (k) À respecter les mesures de sécurité concernant les données transmises.

Le CSE peut également être sollicité pour fournir un conseil scientifique, technique ou éthique en rapport avec l'accès et l'utilisation des données de l'EDS.

## 2. Composition et désignation du comité

Suite à une sollicitation auprès des professionnels de l'APHP organisée par le DRCD, le Directeur Général de l'AP-HP nomme pour 4 ans les membres du CSE, après consultation de la Commission Médicale d'Établissement et de son président, ainsi que du vice-président recherche du directoire de l'AP-HP et après vérification de la déclaration d'intérêts des membres pressentis.

Les membres du CSE doivent être des personnels de l'AP-HP pendant la durée de leur mandat. Le fait de cesser d'appartenir au personnel de l'AP-HP met un terme automatique à la participation au Comité.

Le président et le vice-président du comité scientifique et éthique sont élus par les membres du comité lui-même lors de sa première réunion.

Sa composition est la suivante :

### **Membres**

- Deux médecins, choisis pour leurs compétences en méthodologie de la recherche clinique
- Deux médecins, ou scientifiques choisis pour leurs compétences en épidémiologie ou en bio-statistiques
- Un médecin, ou personnalité qualifiée choisie pour sa compétence en économie, appliquée à la santé
- Un médecin, ou personnalité qualifiée choisie pour sa compétence en sciences humaines et sociales, éthiques et/ou philosophiques
- Trois médecins de différentes spécialités médicales
- Deux médecins, pharmaciens, scientifiques issus des services médico-techniques (biologie, pharmacie, imagerie, etc...)
- Un membre des professions paramédicales qualifié en recherche clinique ou épidémiologique ;
- Un représentant des patients ;
- Un médecin représentant de la communauté des DIM de l'AP-HP
- Le conseiller scientifique du DRCD (médecin) ;
- Un représentant de l'équipe en charge de l'EDS AP-HP (DSI) ;
- Un représentant (médecin) de la coordination médicale collégiale du DRCD ;
- Un représentant (médecin) de la sous-commission Recherche de la CME de l'AP-HP ;
- Le responsable du pôle promotion du DRCD de l'AP-HP :
- Un représentant de la DAJ de l'AP-HP.

Le président et le vice-président sont désignés parmi les médecins.

Le quorum nécessaire pour que le CSE prenne ses décisions s'élève à un tiers de ses membres.

## 3. Fonctionnement

Le CSE se réunit au moins 1 fois par mois. Le DRCD assure le secrétariat du Comité (convocation,

compte-rendu et gestion documentaire).

Il analyse les demandes émanant des investigateurs (professionnels de santé) sur la base des formulaires complets déposés. *Les demandes devront être effectuées selon les procédures décrites dans la charte.*

Il peut demander des compléments d'information, suggérer des modifications du protocole, ainsi que conditionner son avis favorable à la mise en œuvre de ces modifications.

Il se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. Toutefois, ce délai peut être renouvelé une fois sur décision motivée. L'absence de réponse ne vaut pas acceptation.

Il examine les dossiers en fonction de leur ordre d'arrivée en privilégiant néanmoins les projets urgents par rapport à la protection de la Santé Publique, ainsi que les projets portés par des professionnels de l'AP-HP.

Le CSE peut faire appel, le cas échéant, à des rapporteurs (experts) extérieurs au comité.

Les évaluations sont réalisées de manière confidentielle, chaque membre du CSE ayant signé au préalable un engagement de confidentialité. Les décisions (acceptation ou refus) du CSE sont prises par consensus ou si nécessaire par vote à la majorité, la voix du président comptant double en cas d'égalité.

Les conditions de convocation du Comité, les processus d'instruction ainsi que les règles d'examen des dossiers et de prise de décision seront définis par le règlement intérieur du Comité. Le CSE respectera également les termes de la charte de l'EDS-AP-HP qui aura été établie par la CME de l'AP-HP.

Le CSE informe le professionnel de santé demandeur de son avis détaillé, favorable ou défavorable, pour l'extraction et la communication des données. En cas d'avis favorable, il en informe également par mail les Présidents de CMEL concernés et affiche l'information via un portail informatique dédié.

En cas de demande d'accès aux données de l'EDS AP-HP par des partenaires extérieurs à l'AP-HP en association ou non avec des professionnels de l'AP-HP, le CSE transmet sa décision au Directeur Général ou à son représentant habilité. En cas d'autorisation, le CSE en informe également les Présidents de CMEL concernés par mail et affiche l'information via le portail informatique dédié, et un contrat devra être signé entre l'AP-HP et la structure externe demandeuse.

Le formulaire de demandes d'accès à l'entrepôt de données de santé rappelle les différents engagements que prennent les professionnels de santé autorisés à accéder aux données. Si des manquements à ces engagements venaient à être constatés, le CSE pourra prendre des sanctions envers les personnels concernés, notamment l'inaccessibilité temporaire à l'entrepôt de données de santé, et aura la capacité de saisir, le cas échéant, les revues médicales auxquelles ces personnels auraient pu soumettre leurs travaux utilisant les données de l'entrepôt.

**Annexe 4 FORMULAIRE de SOUMISSION au COMITE SCIENTIFIQUE et ETHIQUE d'un PROTOCOLE de RECHERCHE NECESSITANT L'ACCES et L'EXPORT de DONNEES de L'ENTREPOT de DONNEES de SANTE (EDS)**

**TITRE de la RECHERCHE :** Cliquez ici pour taper du texte.

**DEMANDEUR AP-HP RESPONSABLE de la RECHERCHE :**

**Nom Prénom :** Cliquez ici pour taper du texte.

**Service :** Cliquez ici pour taper du texte.

**Hôpital :** Choisissez un élément. **Commentaire :** Cliquez ici pour taper du texte.

**GRUPE HOSPITALIER <sup>3</sup>:**

GH01 – HUPSSD     GH02 - LRB-SLS     GH03 - HUPNVS     GH04 - PSL-CFX      
GH06 – HUEP

GH07 - HUPS     GH08 - HMN     GH12 - HUPC     GH18 - HUPO      
GH24 – HUPIFO

H61 - NCK     H70 - RDB

**TYPE de RECHERCHE / ACCES :**

Equipe de soins Plateaux Médico Techniques / anapath     Etude de faisabilité d'une recherche

Recherche multicentrique interne AP-HP     Recherche multicentrique AP-HP en lien avec des partenaires externes

**COORDINATEUR EDS du GH :** Cliquez ici pour taper du texte.

**DATE de la DEMANDE :** Cliquez ici pour entrer une date.

**Documents à soumettre impérativement en annexe :**

- [Format .PDF, 1 à 2 pages maximum] : **Protocole de recherche.** Le protocole (avec un résumé) doit décrire les objectifs de la recherche, les hypothèses testées, les résultats attendus, la justification scientifique, la méthodologie et les données qu'il sera nécessaire d'extraire de l'entrepôt de données ainsi que la liste des services /unités des GH/ hôpitaux de l'AP-HP concernés par ces données (*selon document type fourni – EDS\_Recherche\_Formulaire\_Demande\_Annexe\_Protocole\_v1.0.docx*) ;

<sup>3</sup> GH de rattachement du responsable de la recherche ou de la structure de support méthodologique (par exemple URC)

- [Format .XLS, 1 onglet maximum] : **Liste exhaustive des personnes associées à la recherche (selon document type fourni – EDS\_Recherche\_Formulaire\_Annexe\_Contacts\_v1.0.xlsx)**
  - o PARTENAIRES APHP (investigateurs, correspondants URC, correspondants DIM, responsables des analyses statistiques, etc.), avec en colonne leur employeur principal, leur code APH si de l'AP-HP, leur nom, leur e-mail, leur fonction, en précisant pour les personnels de l'AP-HP s'ils ont un besoin d'accès direct aux données et, le cas échéant, avec quel niveau d'habilitation
  - o SI PARTENAIRES EXTERNES : **Liste exhaustive des entités externes à l'AP-HP associées à l'étude** (raison sociale, représentant, intérêt pour l'étude, etc.) ;

### Renseignements d'ordre administratif

Une (ou plusieurs) Unité(s) de Recherche Clinique (URC) est (sont) elle(s) associée(s) ?  Oui  Non

Si oui :

- URC associée(s) :

- GH01 – HUPSSD    GH02 - LRB-SLS    GH03 - HUPNVS    GH04 - PSL-CFX
- GH06 – HUEP
- GH07 - HUPS    GH08 - HMN    GH12 - HUPC    GH18 - HUPO
- GH24 – HUPIFO
- H61 - NCK    H70 – RDB     URC ECO     DEC AGEPS

- Correspondant URC (*nom/métier/fonction/hôpital/pôle/service/UF/APH/e-mail/tel mobile*) : Cliquez ici pour taper du texte.

Un (ou plusieurs) médecins DIM est (sont) – il(s) associé(s) ?  Oui  Non

Si oui :

- DIM associé(s) :  hôpital Précisez le ou les hôpitaux.     DIM central
- Correspondant(s) DIM (*nom/métier/fonction/hôpital/pôle/service/UF/APH/e-mail/tel mobile*) : Cliquez ici pour taper du texte.

Partenaires extérieurs à l'AP-HP associés à la demande d'accès aux données de l'EDS AP-HP :

- Société / Organisme (*nom / service / adresse / personne correspondante / statut*) : Cliquez ici pour taper du texte.
- Si industriel, secteur d'activité : Cliquez ici pour taper du texte.
- Nature du lien entre le demandeur et l'organisme extérieur : Cliquez ici pour taper du texte.

### Renseignements d'ordre scientifique

Objectif principal de la recherche : Cliquez ici pour taper du texte.

Type d'étude :

- Étude de faisabilité (*d'un essai clinique, d'une recherche biomédicale*) ;



Recherche non interventionnelle (rétrospective) sur données (conforme MR003<sup>4</sup>) ;

Autre : Précisez

**Analyse statistique et logiciels prévus :** Cliquez ici pour taper du texte.

**Données nécessaires :**

- Type de données EDS (*complété au fur et à mesure de l'alimentation de l'EDS avec de nouveaux types de données*) :

EDS		Critères d'inclusion à préciser	Variables d'intérêt à préciser
Données démographiques du patient	<input type="checkbox"/>		
Données de prise en charge ( <i>séjour</i> )	<input type="checkbox"/>		
Données PMSI ( <i>actes et diagnostics</i> )	<input type="checkbox"/>		
Données de biologie	<input type="checkbox"/>		
Données de compte rendu	<input type="checkbox"/>		

Commentaire : Cliquez ici pour taper du texte.

Les données issues de l'EDS seront-elles complétées par d'autres données ?  Oui  Non

✓ Si oui, précisez :

Autres Données SIH : Cliquez ici pour taper du texte.

Données externes (*ATIH, SNIIRAM, CepiDIC, ..*) : Cliquez ici pour taper du texte.

- Période concernée : du Cliquez ici pour entrer une date. au Cliquez ici pour entrer une date.
- Périmètre géographique (*sous ensemble des données de l'EDS à accéder*), en précisant les GH, hôpitaux, services et/ou unités concernées :  Hôpital  multi sites intra GH  multi GH

Service	<input type="checkbox"/>	A préciser
Hôpital	<input type="checkbox"/>	A préciser
GH	<input type="checkbox"/>	A préciser
Recherche sur l'intégralité de l'AP-HP	<input type="checkbox"/>	<i>Données AP-HP tous hôpitaux</i>
Autre périmètre	<input type="checkbox"/>	A préciser

Commentaire : Cliquez ici pour taper du texte.

<sup>4</sup> Méthodologie de référence 003 – CNIL

- Durée nécessaire pour l'accès aux données, en précisant notamment la date de fin de l'habilitation à l'accès :  
 1 mois  3 mois  6 mois  1 an  A préciser.

Du Cliquez ici pour entrer une date. au Cliquez ici pour entrer une date.

- Comptes utilisateur (*interne AP-HP*)  
Utiliser le document fourni : *EDS\_Recherche\_Formulaire\_Annexe\_Contacts\_v1.0.xlsx*

**Avez-vous informé les professionnels de santé ayant contribué à la production des données :**  Oui  
 Non

- ✓ Si oui, précisez : Cliquez ici pour taper du texte.
- ✓ Si non, justifiez : Cliquez ici pour taper du texte.

**Modalités prévues de publication (revues, auteurs, etc.) :** Cliquez ici pour taper du texte.

**Financement de l'étude :**  Oui  Non

- ✓ Si oui, précisez : Cliquez ici pour taper du texte.

**Engagements du demandeur (à cocher) :**

*Le plugin d'export de données « ExportXLS », accessible aux professionnels de santé autorisés, permet d'exporter les données d'intérêt des patients de l'étude aux formats, .csv, .xls ou .html, à des fins de traitements statistiques. Dans ce cas, le professionnel habilité est seul utilisateur et garant des données exportées. Il est soumis à des règles de confidentialité et à la réglementation en vigueur dans ce contexte de recherche.*

*En tant qu'investigateur principal, je m'engage à respecter et à faire respecter, sous ma responsabilité personnelle, par toutes les personnes mentionnées en annexe comme étant associées à l'étude, les engagements suivants :*

- ✓ Ne pas communiquer les données exportées à des destinataires non prévus dans cette demande ;
- ✓ Prendre en charge les démarches CNIL nécessaires (demande d'autorisation, etc.) en cas de non-respect de la méthodologie de référence n°3 et mettre à la disposition du CSE les documents justificatifs associés préalablement à la demande ;
- ✓ Ne pas chaîner les données exportées à d'autres données collectées dans un autre contexte sans autorisation explicite ;
- ✓ Ne pas utiliser du matériel ou des supports de stockage n'appartenant pas à l'AP-HP ;
- ✓ Ne pas sortir les données des locaux de l'AP-HP ou sur un support amovible emporté hors AP-HP (clefs usb, disques durs, etc.) ;
- ✓ Procéder à la destruction de toutes données exportées, dès qu'il n'y a plus nécessité d'en disposer dans le cadre de l'étude, ou que la date limite d'accès est passée, en l'attestant par e-mail à [sap-eds-recherche@aphp.fr](mailto:sap-eds-recherche@aphp.fr) ;
- ✓ Avertir l'adresse [sap-eds-recherche@aphp.fr](mailto:sap-eds-recherche@aphp.fr) et le coordonnateur EDS du GH en cas d'incident relatif à la confidentialité et la sécurité des données ;

- ✓ Organiser, dans la mesure du possible, une information aux professionnels de santé ayant contribué à l'élaboration des données cliniques utilisées ou leurs représentants ;
- ✓ Privilégier, dans la mesure du possible, la mention des professionnels de santé ayant contribué à l'élaboration des données cliniques utilisées ou leur représentants dans les publications scientifiques qui pourraient découler de l'étude, au moins dans les annexes ;
- ✓ Faire référence dans toute publication basée sur des données de l'EDS à « l'Entrepôt de Données de Santé de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) », même dans les publications en anglais.

**Date** : Cliquez ici pour entrer une date.

**Signature par le demandeur AP-HP responsable de la demande et le coordinateur EDS du/des GH, après inscription de ses initiales sur chaque page du document :**

Cliquez ici pour taper du texte.

Cliquez ici pour taper du texte.

#### **Formulaire de réponse par le comité scientifique et éthique de l'AP-HP**

**Titre de l'étude (publié)** : Cliquez ici pour entrer du texte.

**Numéro d'enregistrement du comité (publié)** : 00xx /année

**Décision (publiée)** :

Avis favorable à la demande d'extraction des données de l'EDS AP-HP, sous réserve de l'accord écrit du Directeur Général de l'AP-HP ou de son représentant ainsi que de de l'accomplissement des formalités liées à la loi Informatique et libertés par le demandeur

Avis défavorable

**Argumentaire éventuel (non publié)** : Cliquez ici pour entrer du texte.

**Date** : Cliquez ici pour entrer une date.

**Signature par le président ou le vice-président du comité** :

## Annexe 5 : Glossaire, tableau synthétique des modalités d'accès aux données et texte d'information aux patients

Ce chapitre comporte :

- un ensemble de définitions relatives aux traitements de données à caractère personnel du SI domaine patient de l'AP-HP mis en œuvre à d'autres finalités que les soins et concernant i) les destinataires des données, ii) la nature des données et iii) la mise en œuvre des traitements.
- un Tableau synthétique des modalités d'accès aux données du SI domaine patient à d'autres finalités que les soins dans les différents contextes d'usage.
- Le texte d'information aux patients

### Définitions relatives aux destinataires des données

- **Equipe de soin** (Article L1110-12 - LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016) « ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui exercent dans le même établissement de santé ». Dans le cadre des traitements décrits dans le présent document, une équipe de soins correspond au minimum à une **unité fonctionnelle (UF) de responsabilité** (service)<sup>5</sup>.

Les professionnels de santé des équipes de soins sont amenés à réaliser des analyses statistiques des données des patients qu'ils prennent en charge à des fins d'évaluation des pratiques au sein du service ou de recherche scientifique en santé. Les traitements de données réalisés par les professionnels de santé d'une Unité Fonctionnelle (UF) de responsabilité sont réalisés sous la responsabilité et l'autorité du responsable médical de l'UF de responsabilité (chef de service). C'est lui qui définit les accès aux données des patients pris en charge par l'UF de responsabilité ainsi que le niveau d'habilitation des personnels habilités.

- **Département d'Information Médicale** : structure de traitement de l'information médicale fournissant, sous la responsabilité et l'autorité du **Médecin du Département d'information Médicale**, dans le cadre des missions qui lui sont dévolues selon les articles L.6113-7, L.6111-8 et R.6113-1 et suivants du Code de la santé publique, des analyses ou des travaux de perspectives de l'activité des structures de soins dans le but d'éclairer la Direction générale ou la Direction du groupe hospitalier sur la mise en œuvre des axes du plan stratégique et des projets médicaux.
- **Professionnel de santé intervenant dans le pilotage** : une personne physique qui a accès à des indicateurs et tableaux de bords d'évaluation d'activité ou de pratiques.
- **Responsable scientifique de la recherche** : la personne désignée par le responsable de traitement, et agissant sous sa responsabilité, veillant à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci. Il peut s'agir de l'investigateur coordonnateur.
- **Professionnel de santé intervenant dans la recherche** : une personne physique qui collecte les données, dirige et surveille la réalisation de la recherche dans un centre participant. Il s'agit notamment des investigateurs, du personnel médical.

---

<sup>5</sup> Il est possible, de manière exceptionnelle et après autorisation d'un comité scientifique et éthique, de définir une équipe de soins, comme un ensemble d'unités fonctionnelles de responsabilité coopérant de manière habituelle dans la prise en charge de patients.

## Définitions relatives à la nature des données

- **Données génétiques** : données à caractère personnel relatives aux caractéristiques des gènes d'un individu héritées ou acquises, et obtenues par l'analyse d'échantillon biologique provenant de la personne concernée, par exemple polymorphismes de l'ADN, analyse des gènes candidats, résultats du séquençage d'exome ou du séquençage total.

## Définitions relatives à la mise en œuvre des traitements

- **Système d'Information (SI) du Domaine Patient** : Le SI du Domaine Patient désigne l'ensemble des bases de données légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités de déclaration et/ou d'autorisation nécessaires auprès des autorités compétentes utilisées pour la saisie de données de santé dans le cadre des soins et gérées par le Centre de Compétence et de Services (CCS) du domaine patient.
- **Entrepôt de données de santé (EDS) AP-HP** : L'EDS de l'AP-HP est l'infrastructure informatique autour de laquelle se structure l'exploitation des données du SI domaine patient tant sur le plan technique qu'organisationnel. L'EDS AP-HP permet l'exploitation efficace et sécurisée des données du Système d'Information (SI) domaine patient de l'AP-HP à d'autres finalités que les soins (recherche, appui à la prise de décision médicale dans le cadre d'une médecine 4P (personnalisée, prédictive, préventive et participative), enseignement, maîtrise des vigilances et des risques, optimisation de l'organisation des soins et pilotage stratégique et médical).

Des solutions techniques permettent de réaliser une partition (logique ou physique) au sein de l'EDS et de créer pour chaque périmètre d'accès (unités de soins ou département d'information médicale) le **sous-entrepôt de données (ou vue)** correspondant. La vue « équipe de soins » donne accès aux professionnels de santé d'une équipe de soins aux données des seuls patients de l'équipe de soins (pris en charge au moins une fois au sein de l'équipe de soins). La vue « département d'information médicale » donne accès aux professionnels de santé d'une équipe d'information médicale aux données des seuls patients pris en charge au sein du GH. Le Département d'Information Médicale au siège a accès aux données de l'ensemble des patients pris en charge à l'AP-HP.

- **Anonymisation (ou dé-identification) des données à caractère personnel**<sup>6</sup> : désigne la méthode et le résultat du traitement de données à caractère personnel dans le but d'empêcher irréversiblement l'identification de la personne concernée.

D'une manière générale, il ne suffit donc pas de supprimer directement des éléments qui sont, en eux-mêmes, identifiants pour garantir que toute identification de la personne n'est plus possible. Une solution d'anonymisation efficace doit empêcher la réidentification, ce qui ne se limite pas simplement empêcher l'**individualisation** (isoler un individu dans un ensemble de données, retrouver le nom et/ou l'adresse d'une personne) mais également la **corrélation** (relier entre eux des ensembles de données distincts concernant un même individu) et l'**inférence** (déduire de cet ensemble de données des informations sur un individu).

---

<sup>6</sup> D'après article 29 data protection working party 0829/14/EN WP216 [http://www.cnpd.public.lu/fr/publications/groupe-art29/wp216\\_en.pdf](http://www.cnpd.public.lu/fr/publications/groupe-art29/wp216_en.pdf)

Les **techniques d'anonymisation** se regroupent autour de deux principes : i) transformer les données pour qu'elles ne réfèrent plus à une personne réelle (randomisation) et ii) généraliser les données de façon à ce qu'elles ne soient plus spécifiques à une personne mais communes à un ensemble de personnes (généralisation). Aucune technique n'est, en soi, infaillible. Plusieurs techniques d'anonymisation sont en général associées pour atteindre la finalité souhaitée sans compromettre le droit des personnes concernées au respect de leur vie privée. Les techniques d'anonymisation mises en œuvre sont **définies selon le contexte et la finalité des traitements, en prenant en considération l'ensemble des moyens «susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre» à des fins d'identification par un tiers.**

On distingue deux niveaux d'anonymisation des données directement identifiantes :

- **Données agrégées (anonymes) :** ce n'est que si les données sont **agrégées** à un niveau où les événements individuels ne sont plus identifiables que l'ensemble de données résultant peut être qualifié d'**anonyme**. En cas d'effectif inférieur à un seuil défini, les données agrégées sont floutées (la valeur des effectifs est rendue approximative) ;
- **Données individuelles pseudonymisées : données directement ou indirectement identifiantes** auxquelles ont été appliquées des techniques d'anonymisation (désidentification) limitant au maximum le risque de réidentification. La pseudonymisation consiste à remplacer un attribut (généralement un attribut unique) par un autre dans un enregistrement. Le résultat de la pseudonymisation peut être indépendant de la valeur initiale (comme dans le cas d'un numéro aléatoire généré par le responsable du traitement ou d'un nom choisi par la personne concernée) ou il peut être dérivé des valeurs originales d'un attribut ou d'un ensemble d'attributs, par exemple au moyen d'une fonction de hachage ou d'un système de chiffrement. La personne physique est donc toujours susceptible d'être identifiée indirectement; par conséquent, la pseudonymisation ne permet pas, à elle seule, de produire un ensemble de données anonymes, elle réduit le risque de mise en corrélation d'un ensemble de données avec l'identité originale d'une personne concernée; à ce titre, c'est une mesure de sécurité utile, mais non une méthode garantissant l'anonymisation.