

Partage des données de santé pour soutenir l'innovation : vers le Health Data Hub

Pr Marc CUGGIA

Santé Publique 46-04

INSERM LTSI - CHU Rennes

Congrès Annuel de la
Société Informatique de France



Données massives en santé :

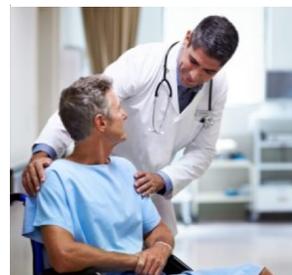
Un grand potentiel de transformation et d'innovation

Recherche médicale



Mettre en évidence des biomarqueurs et des prédispositions génétiques à certains cancers, identification des états précancéreux, accélérer la recherche clinique

Appui aux professionnels de santé



Prédire les risques de complications liés à certaines prises en charge (par ex. la chirurgie) et adapter celle-ci aux caractéristiques du patient, (par ex. pour la prise en charge de l'obésité)
Simulation

Suivi et information des patients



Développer pour les patients des outils d'aide à l'interprétation, par exemple des examens biologiques ou d'imagerie médicale

Pilotage du système de santé



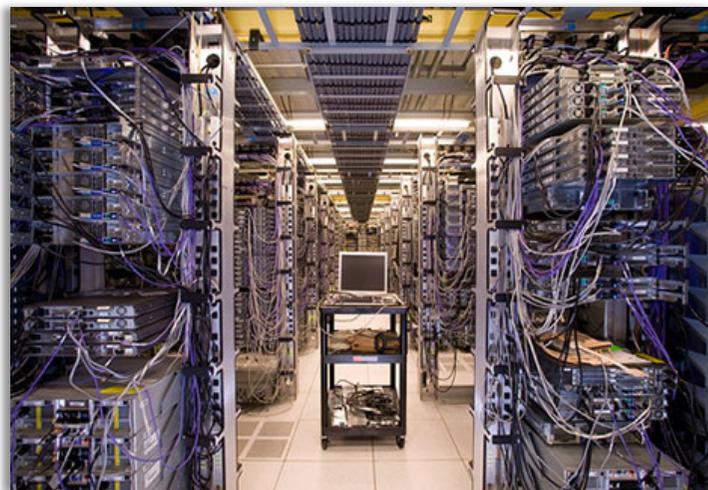
Identifier les ré-hospitalisations potentiellement évitables pour améliorer l'offre de soin ; mieux identifier les effets indésirables des médicaments



Quels sont les patients éligibles pour ce projet de recherche ?



Revenez dans 1 mois ...



Des données de santé
multidomaines et multiéchelles
hétérogènes
cloisonnées
 dans des SI en santé **balkanisés**

Dossier Electronique

Imagerie

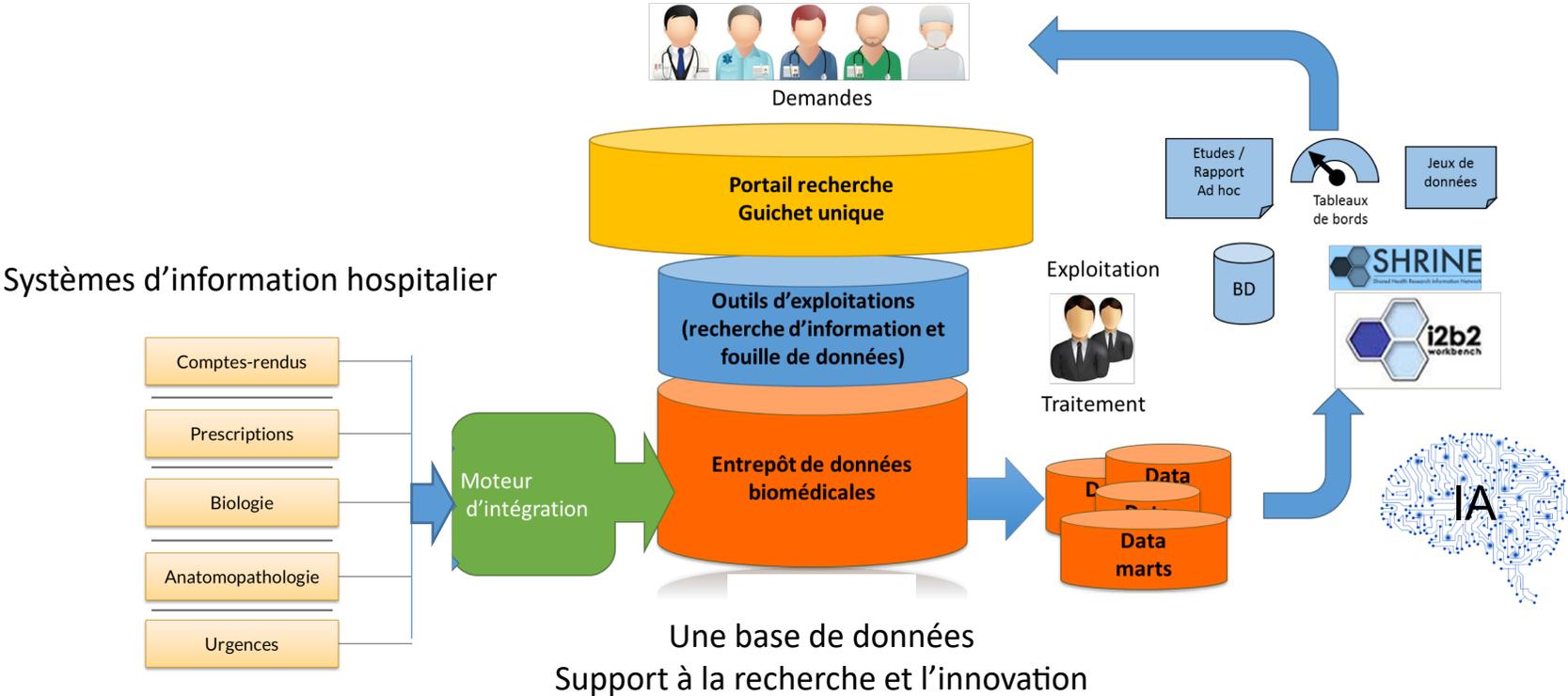
Omics

Base de données recherche
 Registre (Small data)

SNIIIR -AM

e-Santé

Rôle des entrepôts de données de santé = Décloisonner et intégrer les données de santé



Accompagner les usages : Les Centre de Données Clinique

Organisation intra-hospitalière « guichet unique »

- Propose une **Expertise** Méthodologique
- Offre de **services** exploiter les données de Santé
- Rassemble des compétences **multidisciplinaires** :
 - Informatique médicale, Bio statistique et Bio informatique
 - Réglementaires
 - Métiers (Cliniciens, e).
- Structure de **confiance**
 - Accède à l'exhaustivité des données qui lui sont confiées
 - Effectue les traitements et en assure la traçabilité
 - Respect strict du cadre éthique, juridique et réglementaire
 - Met en œuvre des actions pour l'amélioration de la qualité des données de l'entrepôt
- Centres de recherche et développement en data sciences
 - **Exemple : LABCOM LITIS, partenariat avec des StartUp (VITADX, SANCARE, ...)**



Principes de gouvernance

Créer la confiance



TRANSPARENCE – INFORMATION – TRACABILITE



ACCORDS (Producteurs , utilisateurs, avis scientifique, éthique et juridique)



DROITS D'ACCES



PARCIMONIE

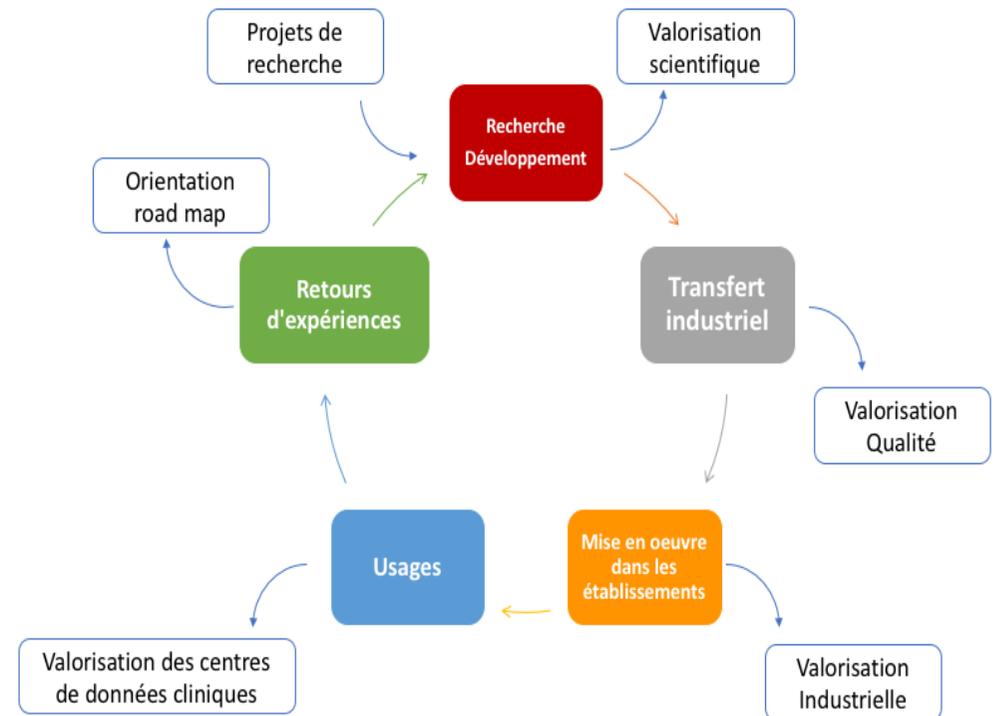
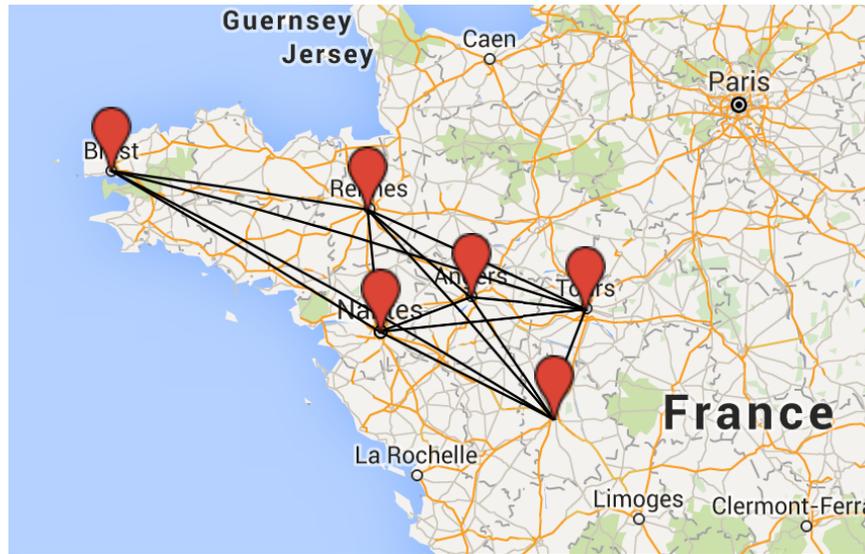


RESPECT DU DROIT DES PATIENTS : Non opposition → Consentement



SECURITE ET CONFIDENTIALITE

L'expertise de terrain : Le réseau interrégional des CDC



4,6 millions patients

112 millions documents cliniques

5+ Millions de Séjours

1,3 milliard Données structurées

Données identité/séjour/structure

Comptes rendus Hospitaliers

Comptes-rendus de Consultation

Prescription/administration

Bio banque (CRB)

Dossiers Urgence

Données de Laboratoires

Dossiers infirmier

PMSI

Anatomo-pathologie

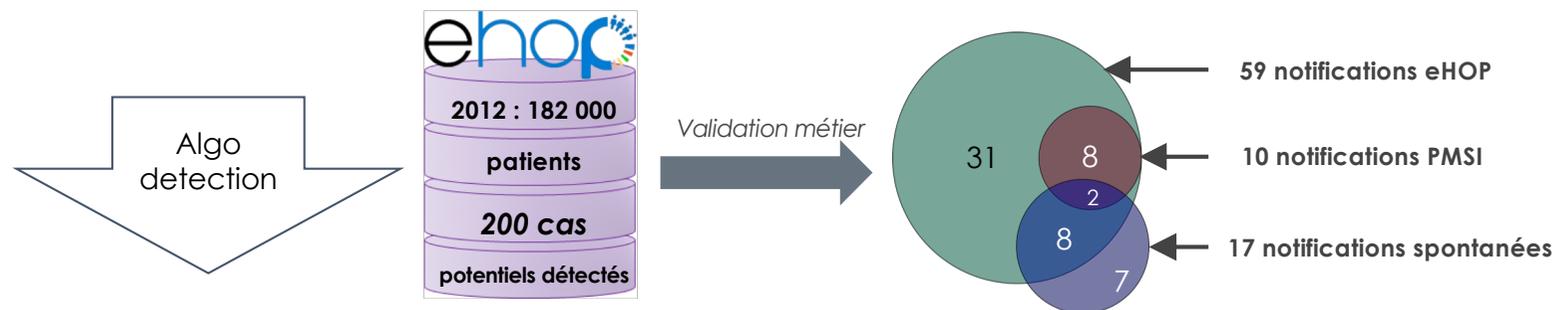
CR Imagerie

Dossier Odontologie

Détecter des effets indésirables

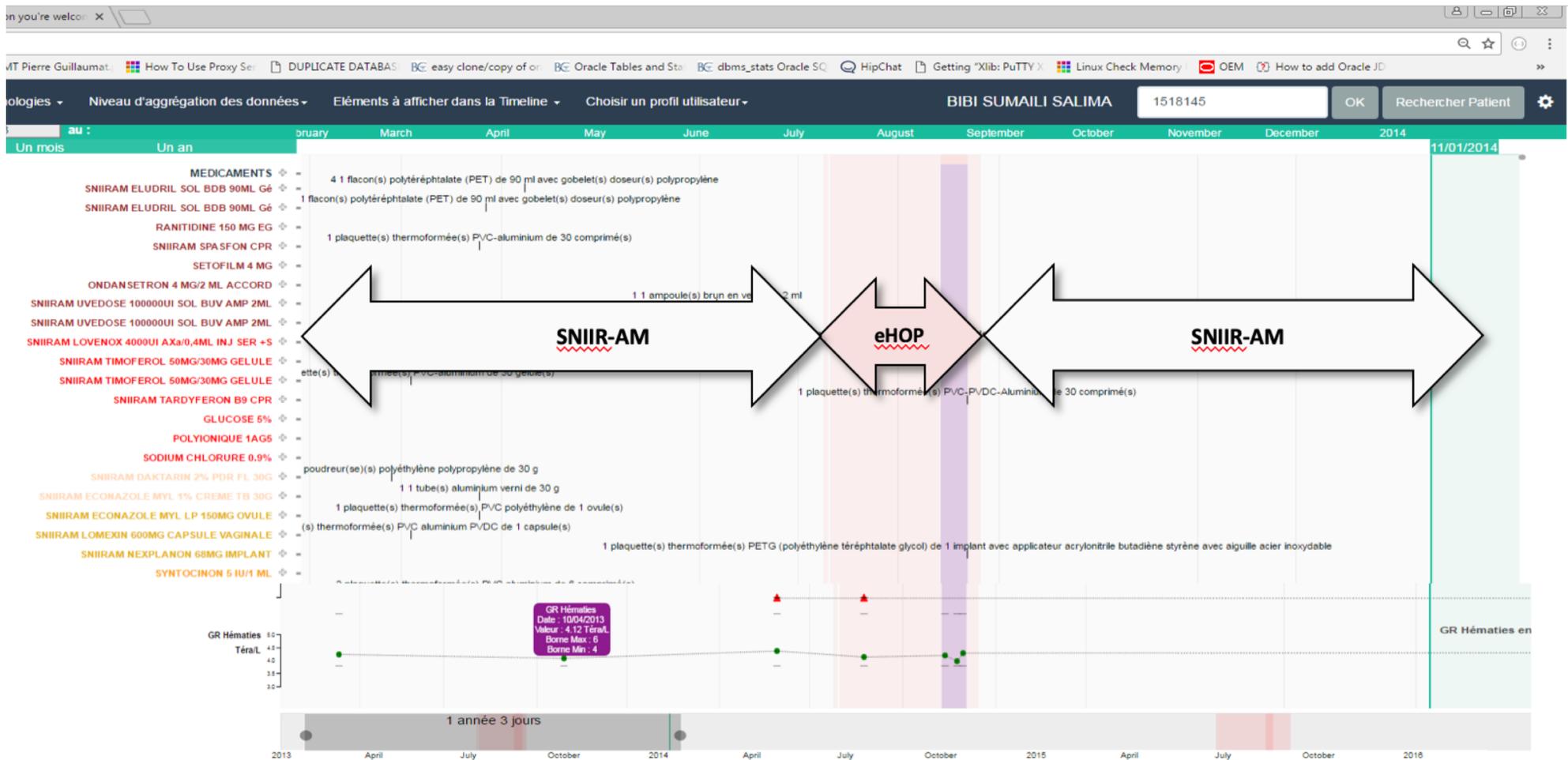
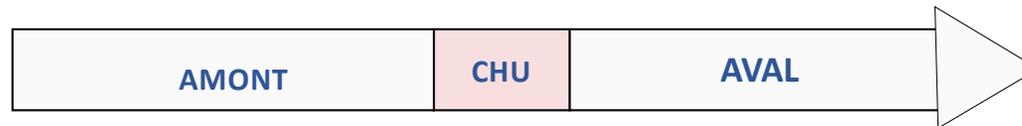
Pharmaco vigilance

Exemple :
Sous notification des chocs anaphylactiques médicamenteux



Bouzellé, Guillaume, Marie-Noëlle Osmont, Louise Triquet, Natalia Grabar, Cécile Rochefort-Morel, Emmanuel Chazard, Elisabeth Polard, and Marc Cuggia. "Drug Safety and Big Clinical Data: Detection of Drug-Induced Anaphylactic Shock Events." *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 24, no. 3 (2018): 536–44. <https://doi.org/10.1111/jep.12908>.

Comprendre les trajectoires patients : Chainage & Integration EDS + SNDS



Aider à la décision

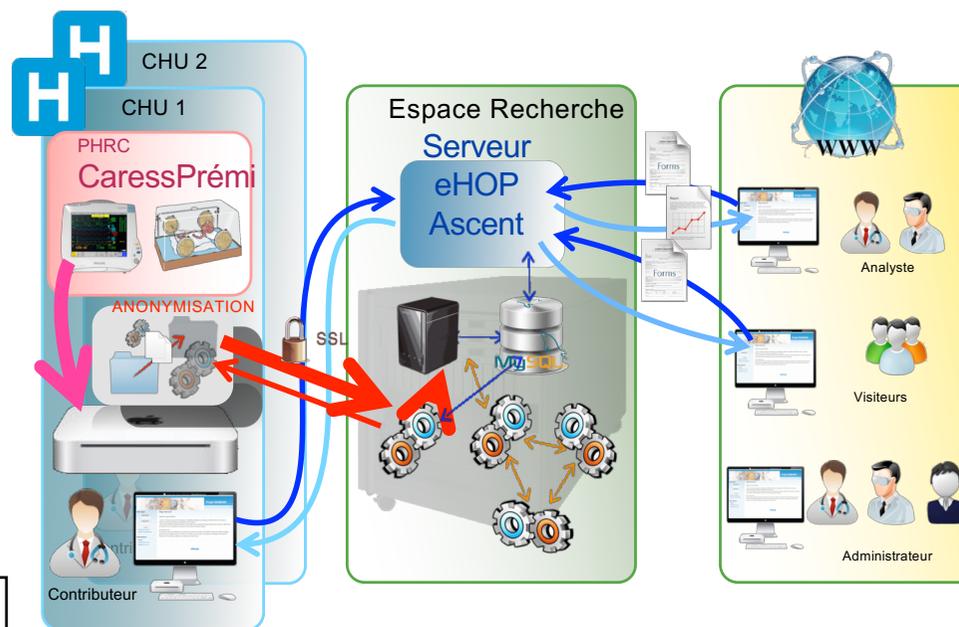
Biomarqueurs de sepsis pour les nouveau-nés prématurés

Objectif : Identifier des nouveaux biomarqueurs du sepsis chez le nouveau-né prématuré

Données:

- Signaux physiologiques haute résolution acquis des moniteurs (ECG, Ventilation, PA,...)
- 3 CHUs contributeurs
- Données clinico-biologiques de chaque patient issues de l'EDS

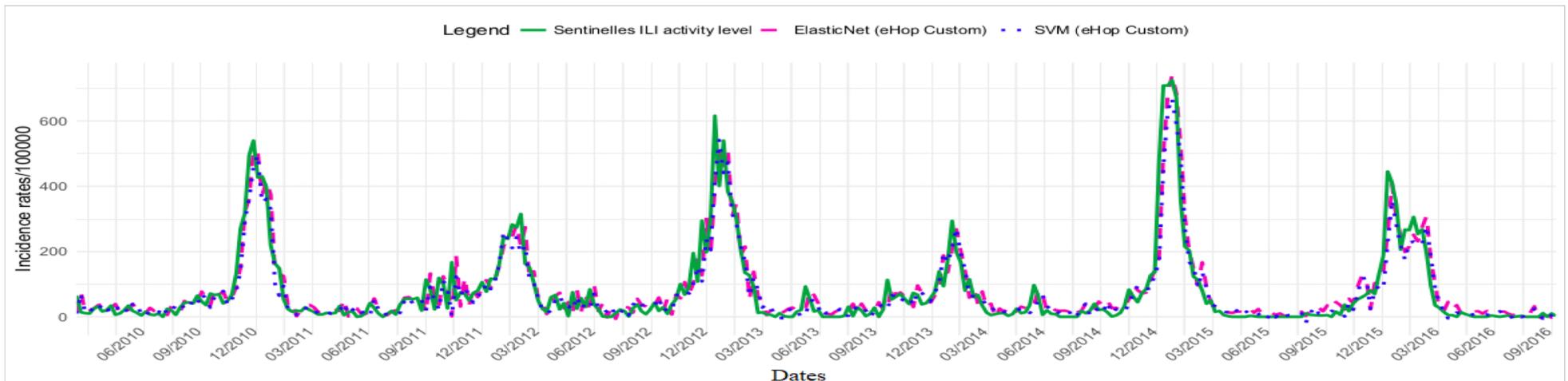
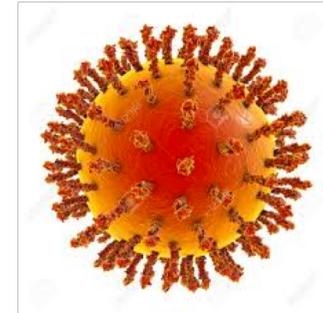
Plus de 300 patients inclus avec des signaux 24/7 pendant ~3 semaines.
-> **Equivalent de 12 ans de données.**



NGUYEN, Nga, VANDENBROUCKE, Laurent, HERNÁNDEZ, Alfredo, *et al.* Early-onset neonatal sepsis is associated with a high heart rate during automatically selected stationary periods. *Acta paediatrica*, 2017, vol. 106, no 5, p. 749-754.

Anticiper des risques en population

Surveillance syndromique



	Coorelation		Erreur quadratique moyenne	
	Sentinelle+eHOP model	Google Model	Sentinelle+eHOP model	Google Model
National forecasting	0.95	0.97	2563	2931
Regional forecasting	0.92	0.88	2881	9797

- Development of predictive models using retrospective data and leveraging data of eHOP available on the fly

Poirier, Canelle, Audrey Lavenu, Valérie Bertaud, Boris Campillo-Gimenez, Emmanuel Chazard, Marc Cuggia, and Guillaume Bouzillé. "Real Time Influenza Monitoring Using Hospital Big Data in Combination with Machine Learning Methods: Comparison Study." *JMIR Public Health and Surveillance* 4, no. 4 (December 21, 2018): e11361. <https://doi.org/10.2196/11361>.

HEALTH DATA HUB La mission de préfiguration

Trois pilotes



Marc Cuggia

PUPH Informatique Médicale Biostatistique
Co-pilote de la mission



Dominique Polton

Présidente de l'Institut national des données de santé
Co-pilote de la mission



Gilles Wainrib

Co-fondateur d'OWKIN
Co-pilote de la mission

L'ensemble de l'écosystème mobilisé



1 groupe de travail plénier

Instituts de recherche, assurance maladie, ministères, établissements et professionnels de santé, industriels



114 auditions

Etablissements et professionnels de santé, chercheurs, associations de patients, acteurs institutionnels, start-ups, représentants de l'industrie des produits de santé et du numérique, assurances, collèges et sociétés savantes



5 ateliers thématiques, un benchmark international et une expertise juridique

Attente des industries de la santé, échanges avec les éditeurs de logiciels, conditions du partage de la donnée, architecture technique, échanges avec des représentants d'agences sanitaires

Les attentes de l'écosystème

1

Mieux connaître et pouvoir plus facilement accéder au patrimoine de données de santé, décloisonner les données et faciliter leur rapprochement, dans le respect du droit du citoyen

2

Avoir accès à des moyens adaptés et suffisants (technologiques, humains et financiers) pour consolider et valoriser le patrimoine de données

3

Fédérer l'écosystème autour d'un modèle économique d'ensemble favorisant le partage et reconnaissant les efforts de chacun

Ambitions



Mettre au service du plus grand nombre les données de santé financées par la solidarité nationale dans le respect de l'éthique et des droits fondamentaux de nos concitoyens

Pilier #1

Partage de la donnée selon une gouvernance unifiée et garantie par la loi



Evolution du cadre législatif et conduite du changement

Pilier #2

Allocation de moyens pour consolider le patrimoine de données



Moyens financiers et politique de structuration des données

Pilier #3

Création d'un tiers de confiance national pour accompagner l'accès et offrir des moyens mutualisés pour valoriser des données dans un environnement sécurisé



Health Data Hub, en lien avec les acteurs de l'écosystème

Pilier #4

Identification des projets pilotes prometteurs en termes de santé publique et de promotion de la filière industrielle



Moyens financiers (FII, grands défis ?)

Le Health Data Hub

Vision d'ensemble

Rôle du Health Data Hub



Moteur et fédérateur

Tiers de confiance fixant une ambition et des objectifs communs, dans le respect du droit des patients et en assurant la transparence avec la société civile



Vitrine nationale et internationale

Patrimoine de données et offre de service lisibles pour les acteurs publics et privés de la santé



Guichet unique

Guichet unique pour collecter les données et pour faciliter l'accès aux utilisateurs : règles d'accès transparentes, accompagnement dans les procédures de demande d'accès et dans la valorisation économique, documentation des bases partagées, échantillons de test, capacités techniques et juridiques pour les appariements, etc.



Garant de la qualité

Diffusion de standards de qualité internationaux pour les données partagées via le Hub et valorisation de l'effort de collecte et de mise en qualité des producteurs



Mutualisation de technologies et d'expertises

Plateforme technologique sécurisée, expertises en propre, animation de la communauté et valorisation des compétences et initiatives existantes.



Promotion de l'innovation

Développement d'un environnement dans lequel les innovations peuvent prospérer : échantillons de données test, développements d'API, modèle économique favorisant l'innovation (gestion des questions de propriété intellectuelle et de partage du risque...), délais compatibles avec les contraintes des petits et gros industriels

Le Health Data Hub

Gouvernance de la donnée

1

Un **guichet unique** à un catalogue de données en constante évolution. Compte-tenu de la sensibilité des données, un **comité éthique et scientifique** instruit les demandes.

2

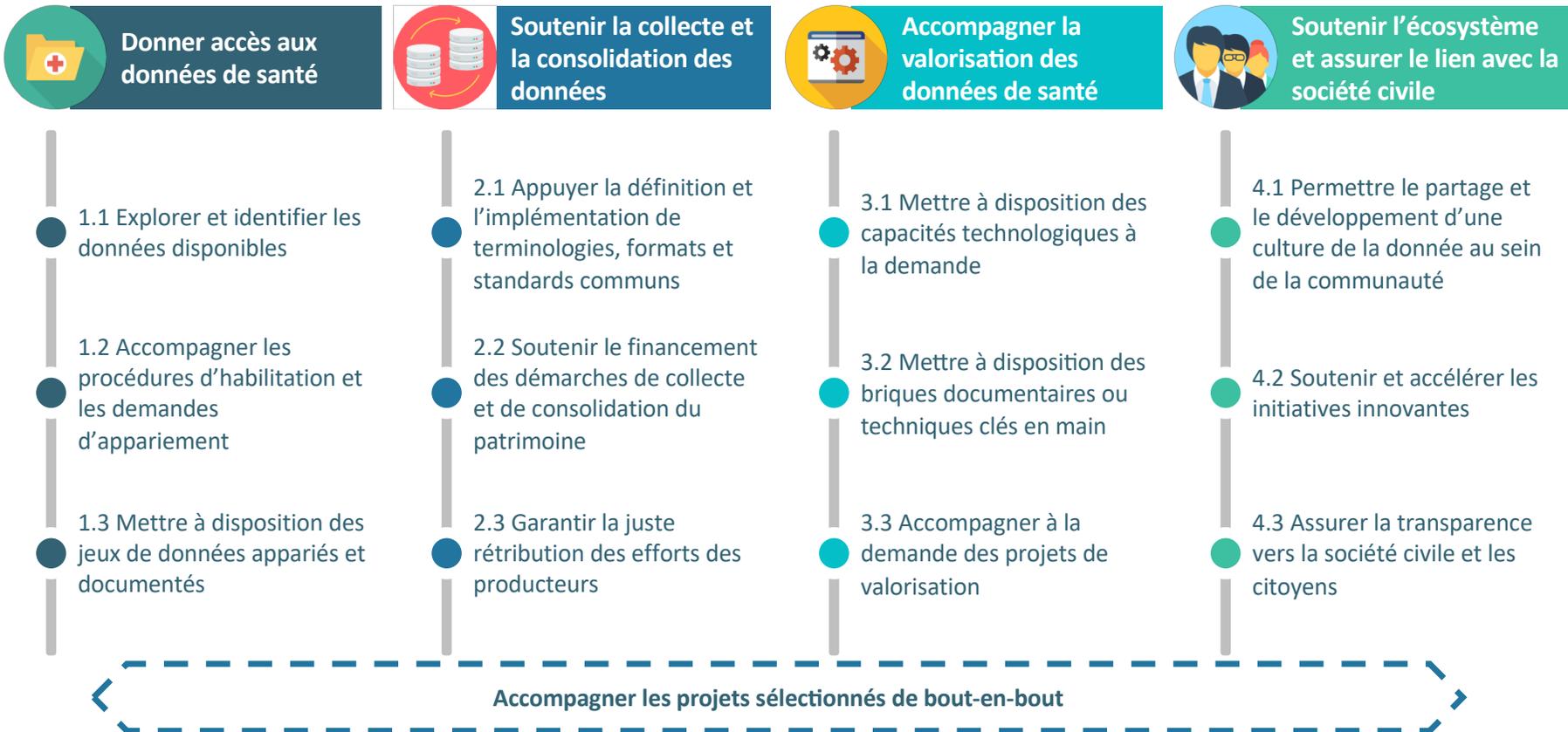
Les règles d'accès sont **transparentes et non discrétionnaires**. Les délais sont fixés et les refus explicités. Des représentants des producteurs interviennent pour juger de la faisabilité des projets si nécessaire.

3

En cible, **ce comité et ces règles sont uniques**, notamment apporter de la visibilité, pour faciliter les rapprochements de données et raccourcir les délais d'accès. En pratique, les producteurs de données partenaires du Hub font converger les gouvernances et un comité est mis en place pour les projets appariant plusieurs sources.

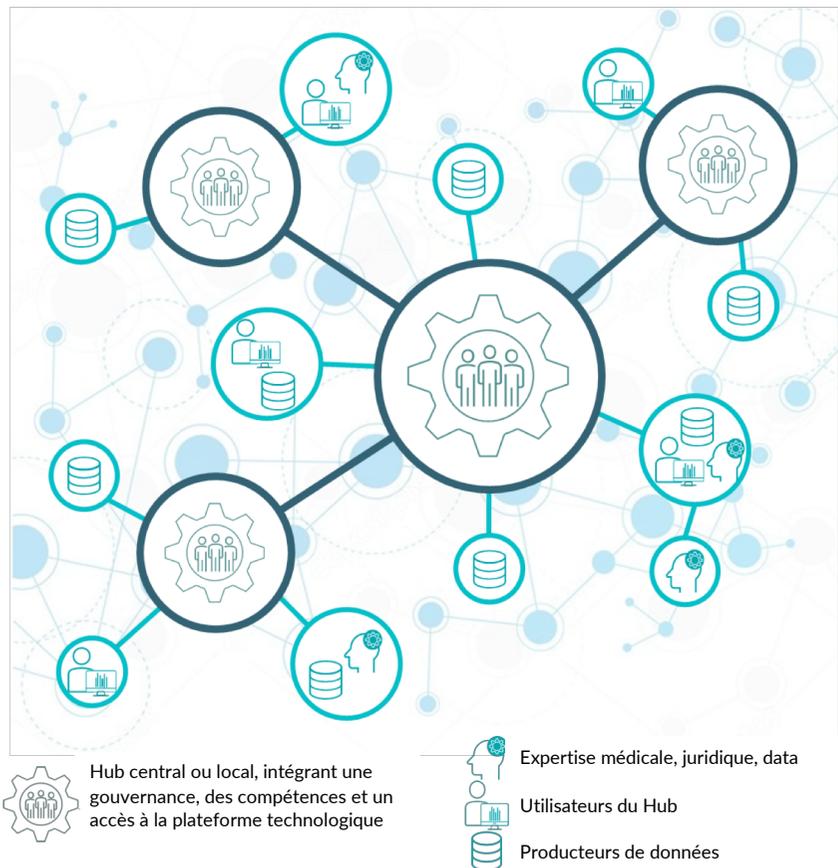
Le Health Data Hub

Offre de service et d'expertise



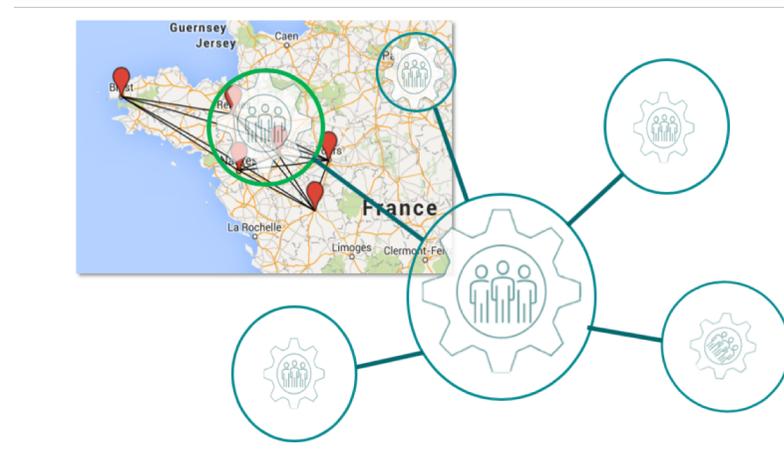
Le Health Data Hub : une approche déconcentrée s'appuyant sur les initiatives existantes

Organisation en réseau



Principes clé de l'organisation du Health Data Hub

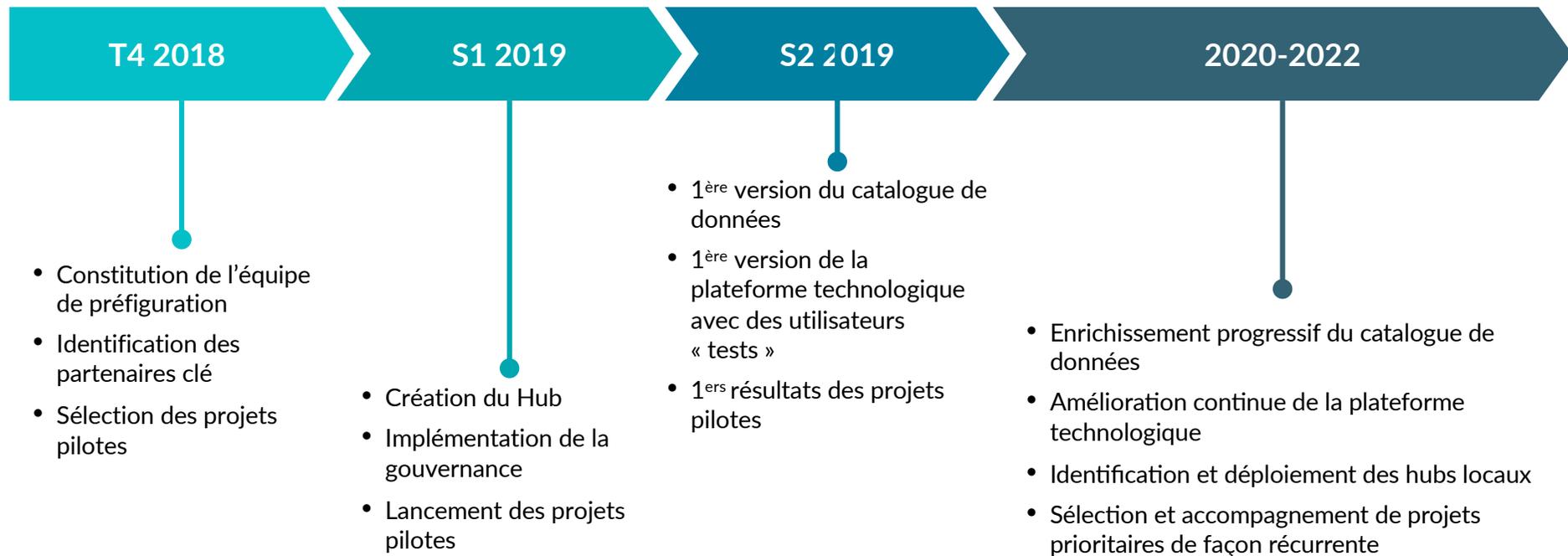
- Un réseau constitué d'un Hub central et de Hubs locaux
- Une gouvernance, une offre de service, des processus et un engagements de résultats communs
- Une mutualisation des investissements technologiques à l'état de l'art et à haut niveau de sécurité



Le Health Data Hub

Feuille de route

Développement collaboratif, itératif et agile



En conclusion

- **Nouvelles opportunités au travers de sources de données devenues exploitables**
 - **Jeu collectif**
 - Rupture **quantitative** dans la masse de données disponibles
 - Conduite du changement – Emergence de nouveaux métiers
- **Au-delà des données: l'expertise multidisciplinaire est INDISPENSABLE**
 - Jamais "seul face aux données"
 - Au plus proche de l'expertise médicale et des patients
- **Ancrage sur les territoires**
 - Catalyser les forces vives , impliquer les acteurs et créer des synergies.
- **Créer les conditions de la confiance – conscience collective**
 - *Usages ETHIQUE (respecter les citoyens) et DEONTOLOGIQUE (partager et non piller)*