

# Données de santé en vie réelle (DSVR): utiles au développement des DM !

Lucie de Léotoing, consultante senior, membre du groupe AFCROS-DM



Lucie de Léotoing

Avec l'ouverture des bases de données médico-administratives et la multiplication de l'usage d'informations provenant d'objets connectés, les données de santé en vie réelle s'installent peu à peu dans le développement des DM. Elles peuvent en effet s'avérer très utiles dans ce domaine.

Les bases de données médico-administratives (BDMA) sont des bases de données de remboursement et/ou de paiement de prestations de santé. En France, elles sont rassemblées au sein du SNDS (Système National des Données de Santé), géré par la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie). Les objectifs du SNDS sont d'élargir l'ouverture des données de santé dans le respect de la vie privée du citoyen afin d'améliorer la santé des citoyens et l'analyse de la dépense publique. Toute personne ou structure, publique ou privée, peut accéder aux données du SNDS après autorisation de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public.

Deux finalités sont néanmoins interdites : la promotion des produits de santé auprès des professionnels de santé et des établissements de santé, et l'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou modification de cotisations ou primes d'assurance. Ces deux finalités visent les industries de santé et les organismes complémentaires d'assurance maladie.

Pour rassurer les autorités mais aussi les individus, des contraintes de sécurité, de traçabilité et d'intégrité sont imposées pour travailler sur ces données dans des environnements sécurisés, avec un référentiel préalablement défini.

## Conditions d'accès au SNDS pour les industriels de santé

Si les industriels du DM ne peuvent en aucun cas utiliser les données issues des bases natives du SNDS pour des visées commerciales ou promotionnelles, ils y ont néanmoins accès, à condition de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible l'utilisation pour l'une des finalités interdites. Ils peuvent également recourir à un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude, qui doit présenter à la CNIL un engagement de conformité à un référentiel de sécurité fixé par arrêté.

Il existe actuellement deux modalités d'accès une procédure standard et des procédures simplifiées.

La procédure standard prévoit qu'un protocole soit soumis à l'INDS (Institut national des données de santé), pour être évalué par le CERES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé) et la CNIL. Le demandeur reçoit ensuite l'avis du CERES, l'avis

d'intérêt public de l'INDS le cas échéant, et l'autorisation de la CNIL. Fort de ces documents, il se rapproche ensuite de la CNAM pour procéder à l'extraction des données nécessaires à la réalisation de l'étude. Il faut compter de 4 à 6 mois entre la soumission du protocole et la mise à disposition des données.

Trois procédures simplifiées sont prévues. La première couvre les méthodologies de références établies par la CNIL ; ces méthodologies de référence s'appliquent à des types d'études spécifiques et une simple déclaration à l'INDS est suffisante. La deuxième couvre les décisions uniques accordées pour plusieurs traitements à finalité et destinataires uniques. Pour obtenir une décision unique auprès de la CNIL, la procédure standard est requise, puis une fois que la décision unique a été délivrée, les traitements sont effectués sans examen préalable par l'INDS, le CERES et la CNIL. Enfin, la dernière procédure simplifiée s'applique pour la mise à disposition d'échantillons et jeux de données agrégées pour des données faiblement réidentifiantes. Ce dernier cas serait vraisemblablement prochainement appliqué pour accéder à l'EGB (Echantillon Général des Bénéficiaires) lorsque l'étude est demandée par ou à destination des Autorités de santé, ou lorsqu'un comité scientifique a déjà émis un avis favorable pour l'étude.

La réalisation de toute étude à partir des bases du SNDS induit la communication et la publication aux autorités, voire au grand public, de la méthodologie et des résultats. Les modalités de cette publication sont actuellement en cours de définition, afin de trouver un équilibre entre la préservation de l'intérêt privé des acteurs impliqués dans la prise en charge, d'une part, et l'intérêt public et le bien collectif, d'autre part.

## Les applications possibles pour le dispositif médical

Divers types d'études concernant le DM peuvent être réalisées à partir des données du SNDS. Avant la mise sur le marché d'un DM, l'étude des différentes consommations de soins des bénéficiaires, centrée sur le recours aux différents acteurs de santé sur une période donnée, ou l'étude des soins, centrée sur les professionnels de santé, les établissements de santé, les services d'urgence, les laboratoires de biologie médicale ou les officines de pharmacie peut permettre de modéliser l'impact de l'arrivée de ce nouveau dispositif médical sur les pratiques et l'organisation des soins.

De même, les études analysant la consommation de soins ou des différents types de prestations et leurs coûts associés selon de nombreuses caractéristiques de couverture maladie en lien avec l'environnement économique et social estiment l'impact budgétaire de l'arrivée d'une nouvelle technologie de santé. Ces analyses médico-économiques peuvent également nourrir les études coût-efficacité qu'un industriel peut avoir à soumettre à la CEESP (Commission évaluation économique et de santé publique) dans le cadre du processus d'accès au marché.

Après mise sur le marché d'un dispositif médical, les études post-inscription demandées par les Autorités (études post-marquage CE et études post-remboursement) peuvent être réalisées à partir des données du SNDS, pour évaluer l'efficacité ou l'efficacité comparative des technologies de santé, ou encore pour suivre le bon usage des DM et/ou les risques qui y sont associés (matérovigilance).

Enfin, des études faisant référence à l'optimisation du processus de traitement de données, des procédures techniques, des algorithmes de détection de pathologies ou d'état de santé, des méthodes novatrices d'analyse de données à forte volumétrie, les méthodes d'exploitation du big data... permettent d'aller plus loin que les analyses statistiques classiques. Ces études mettant en œuvre des

## COMPOSITION DU SDNS

### Aucune donnée directement identifiante

Les bases qui constituent actuellement le SNDS sont les données des établissements de santé publics et privés, les données de remboursement de l'Assurance Maladie et les données du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales décès.

Les BDMA composant le SNDS ne comportent aucune donnée directement identifiante. Les données sont rattachées aux personnes par un procédé cryptographique irréversible du Numéro d'Inscription au Répertoire. La loi prévoit aussi de pouvoir croiser par appariement ces données avec des données cliniques pour aborder l'aspect relatif

au financement et au coût des prestations.

Les 6 finalités autorisées du SNDS sont : l'information sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale, la qualité des données ; la définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé et de protection sociale ; la connaissance des dépenses de santé, d'assurance maladie et médico-sociales ; l'information des professionnels et établissements de santé sur leur activité ; la surveillance et veille sanitaire ; la recherche, évaluation, innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

techniques de machine learning ou de process mining (régulièrement appelées "intelligence artificielle" !) permettent d'affiner notamment une population cible d'un nouveau DM. eg  
[www.afcros.com](http://www.afcros.com)