

Paris, le 14 septembre 2021

Présentation du nouveau guide AFCROs pour une utilisation pertinente des données du Système national des données de santé (SNDS)

L'attractivité pour les données du Système National des Données de Santé (SNDS) ne cesse d'augmenter et le nombre croissant de publications basées sur ces données témoigne de la richesse de cette base. Le SNDS est devenu incontournable dans le domaine de la recherche scientifique et offre des possibilités d'exploitation multiples sur le plan épidémiologique, pharmaco-épidémiologique, médico-économique. Cependant, ces données sont complexes et, outre les formations obligatoires requises, elles nécessitent certaines connaissances pour les appréhender.

Le groupe de travail RWD (Real World Data) de l'AFCROs (Les Entreprises de la Recherche Clinique) regroupant des bureaux d'étude experts, présente le **premier guide pratique** intégrant l'ensemble du circuit de remontée des données dans le SNDS ainsi que quelques **recommandations sur la façon la plus pertinente de les utiliser (guide en annexe)**.

1. De la collecte de l'information médico-administrative à son traitement et son hébergement par l'Assurance Maladie

a-Le DCIR

Le **datamart commun inter-régime (DCIR)** est l'entrepôt d'une partie des données des organismes de l'assurance maladie, c'est la principale base détaillée du SNIIRAM (avec le PMSI). Il est le socle du Système national des données de santé (SNDS) dans sa version initiale. Pourquoi le socle ? Parce que le système d'information de l'assurance maladie permet l'identification de la personne et le remboursement des prestations liées à cette personne. Deux avantages des données de l'assurance maladie : elles sont exhaustives de la population couverte par un régime d'assurance maladie. On évite ainsi le biais lié à la représentativité des sous populations étudiées, elles sont également exhaustives des soins remboursés car l'ensemble des feuilles de soins de l'ensemble des assurés et/ou des paiements aux professionnels et établissements de santé est rassemblé dans cette base.

Si les pivots du système d'information sont la feuille de soins et le bordereau des établissements de santé, au cours du temps, ils ont fait appel à d'autres bases informationnelles communicantes. Ces dernières pouvant être au sein des organismes de l'assurance maladie, entre les organismes de l'assurance maladie ou être dans des institutions extérieures à l'assurance maladie. Ces systèmes communiquant améliorent la qualité et la justesse de l'information. [Dans le livre blanc, la partie concernant le recueil des données de l'assurance maladie détaille les relations entre ces différentes bases ainsi que le type d'informations et la manière dont elles sont transmises au SNDS.](#)

b-Le PMSI

Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été rendu obligatoire auprès des établissements hospitaliers dans les années 1990. Cette base, construite au début pour l'allocation budgétaire des établissements de santé, a évolué vers une classification médico-économique qui a servi de socle à la tarification à l'activité pour le secteur Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), au début des années 2000.

Néanmoins le PMSI n'est pas utilisé uniquement par le secteur MCO, mais aussi au niveau des soins de suite et de réadaptation (SSR), de l'Hospitalisation à domicile (HAD) et de la psychiatrie (PSY). L'enrichissement de ces bases avec un Numéro Unique permettant de suivre le patient au cours du temps et au niveau des différents secteurs hospitaliers a été un tournant majeur pour l'utilisation des données de santé pour la recherche médicale.

Ces données de santé, qui recouvrent l'ensemble des patients hospitalisés en France, rendent possibles le suivi des prises en charge médicales des patients (chirurgie, traitements médicamenteux, explorations fonctionnelles...) et des complications associées au cours du temps. **Et au-delà des informations médicales, les informations économiques associées permettent d'avoir une vision des coûts de ces prises en charge ouvrant ainsi la voie aux évaluations médico-économiques.**

c-Le CépiDc

La base nationale de données sur les causes médicales de décès, gérée par **le CépiDc (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès)** de l'INSERM, rassemble depuis 1968, de manière exhaustive et en respectant l'anonymat des personnes l'ensemble des informations issues du certificat de décès obligatoirement rempli par le médecin constatant le décès.

Le certificat papier se compose de deux sections : une section supérieure nominative et administrative qui reste à la commune de décès et sert à établir les avis d'état civil transmis à l'INSEE, une section inférieure qui correspond à la partie médicale du certificat. Cette partie est transmise au CépiDc en charge de son analyse afin d'identifier l'enchaînement causal ayant conduit à la mort.

Il est possible d'accéder aux données agrégées directement sur le site du CépiDc via les données disponibles en opendata (<https://cepidc.inserm.fr/causes-medicales-de-deces/interroger-les-donnees-demortalite>) ou, pour des jeux de données agrégées spécifiques, en contactant le CépiDc (<https://www.cepidc.inserm.fr/je-suis-un-chercheur-etou-jai-un-projet-detude-sur-les-causes-de-deces-ou-le-snds>), en revanche pour accéder aux données individuelles, il est nécessaire de suivre le process réglementaire classique via le HDH.

2. Du data-management à la réalisation des analyses statistiques

Le data management, qui englobe tous les processus, outils et techniques de gestion de données, est une étape incontournable et essentielle au préalable avant toute analyse de données. Les bases de données du SNDS n'échappent pas à la règle ! L'objectif poursuivi par cette étape indispensable **est d'assurer la cohérence, la qualité et la sécurité de l'ensemble des données afin de pouvoir les exploiter.**

Dans le livre blanc, la partie concernant le data management des données du SNDS présente des prérequis spécifiques au SNDS et propose des recommandations en ce qui concerne notamment : le numéro d'identification unique des patients (NUM-ENQ-ANO), l'identification de leur régime d'Assurance Maladie, les caractéristiques socio démographiques, l'identification de la date de décès, l'identification des soins de santé (ville ou hospitaliers).

Par ailleurs, un travail préliminaire est nécessaire par le Responsable de Mise en œuvre afin de définir l'Expression des Besoins (EDB) du projet. Ce document est initié par le porteur du projet, associé au dossier soumis au CESREES, et transmis à la cellule DEMEX de la CNAM ; l'EDB fait, après l'avis du CESREES, l'objet d'échanges avec les experts CNAM, afin 1) de préparer le ciblage des populations d'intérêt pour le projet, 2) de réaliser les extractions des données du SNDS et 3) de déposer les données au sein des espaces projets dédiés.

3. Le périmètre des données du SNDS

Le périmètre des données pouvant être mises à disposition dans le SNDS est encadré par l'Article L1461-1 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et plus récemment de la loi du 24 juillet 2019. Selon ces textes, il couvre exclusivement les données SNIIRAM (PMSI et DCIR), CépiDc, MDPH et un échantillon des données d'Assurance Maladie complémentaire.

Parallèlement, il existe à ce jour de nombreuses bases de données, nationales ou locales, relatives aux activités et aux consommations de soins de santé, et qui ne sont pas disponibles dans le SNDS. **L'exploitation de ces données, notamment chaînées au niveau individuel aux autres données du SNDS, est un enjeu important pour les utilisateurs du SNDS** : elle permettrait de réaliser des études dédiées sur des soins spécifiques, de préciser les informations présentes dans le SNDS (e.g. motifs de recours aux urgences), ou encore de limiter les risques de biais (e.g. facteurs de confusion, biais de sélection).

Le guide AFCROs, propose une brève description du contenu et du circuit de trois bases de données d'intérêt identifiées : (i) RESID-ESMS pour les activités des établissements médico-sociaux accueillant des personnes âgées et handicapées, (ii) RPU pour les Résumé de Passage aux Urgences, et (iii) FICHSUP pour certaines activités d'intérêt des établissements de santé publics non facturées via la T2A.

« Nous sommes fiers de présenter aujourd’hui le premier Guide pratique d’information et de recommandations d’utilisation des données du SNDS, aboutissement d’un travail de 18 mois conduit par les membres du groupe de travail Real World Data de l’AFCROs en lien étroit avec les institutionnels responsables de la production et de l’extraction de ces données. Au nom de l’AFCROs, il nous semble important de pouvoir partager nos expertises multiples et actualisées dans ce premier Guide pratique, en contribuant ainsi, nous l’espérons à faire avancer la recherche et la connaissance au bénéfice du plus grand nombre, et notamment des professionnels de santé et des patients. » indique le Dr Hubert Méchin, Président de l’AFCROs.

A propos de l’AFCROs

L’AFCROs, Association française des Entreprises de la Recherche Clinique, représente 90 entreprises de conseils et de services dans le domaine de la recherche biomédicale pour les promoteurs d’Etudes cliniques, pour l’industrie pharmaceutique, biotechnologique et pour l’industrie du dispositif médical. L’AFCROs et ses membres ont développé des partenariats solides avec toutes les parties prenantes de la recherche en Europe, académiques, institutionnels et privées. Son savoir-faire technique, médical et scientifique, ses spécificités réglementaires et opérationnelles, placent l’AFCROs au premier rang des opérateurs privés en Europe. L’AFCROs est membre actif de l’EUCROF et a co-construit le « Code of conduct » de la Recherche clinique européenne.

L’AFCROs s’engage au quotidien pour une recherche éthique, responsable et durable.

L’AFCROs fête ses 20 ans en 2022
www.afcros.com

Contact presse : Geneviève CLIQUET – 0607500567 – contact@cliquet-consultant.com