FICHE MISSION

Mars 2023

REPRÉSENTER LES USAGERS EN ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ

France Assos Santé
La voix des usagers

HEALTH DATA HUB

FICHE MISSION

[Entrepôt de Données de Santé]

SOMMAIRE

Un entrepôt de données de santé, c'est quoi ?
pages 3 à 4

Des représentants ... pour y faire quoi ?
pages 5 à 7

Entrepôt de données de santé, j'y vais, j'y vais pas ?
page 8

Représentant en entrepôt, comment je m'y prends ?
page 9

Représentants en entrepôt, ils en parlent !
page 10

Une concertation inédite :

France Assos Santé et le Health Data Hub ont mené une concertation réunissant représentants des usagers et membres des établissements responsables des entrepôts de données de santé. Débutée en juillet 2022, elle a permis grâce à une trentaine d'entretiens individuels, et une série d'ateliers collectifs de rédiger cette fiche mission et de concevoir un parcours de formation.

60 acteurs impliqués

Merci aux représentants des usagers et équipes membres des institutions qui ont participé aux échanges et à ce travail : AP-HP, BNDMR, CESREES, CHU de Bordeaux, CHU de Lille, CHU de Rennes, CHU Rouen Normandie, Comité stratégique du système des données de santé, France Cohorte, HUGO, Inserm, INCa, GCS G4, GCS PAISaGE, Hopitaux de Toulouse.

PRÉFACE

[Entrepôt de Données de Santé]

Marion Jabot, Juriste au service de la santé, Direction de l'accompagnement juridique de la CNIL

« La constitution d'entrepôts de données de santé offre de nombreuses opportunités pour la recherche et l'amélioration de la prise en charge des patients. L'utilisation des données de santé nécessite également que des mesures exigeantes soient prévues pour garantir les droits et libertés des patients, et que ces derniers gardent la maîtrise des informations qui les concernent. Les représentants des usagers qui siègent dans les comités, qui sont les garants de cet équilibre entre partage des données et protection de la vie privée des patients, jouent donc un rôle fondamental dans la gouvernance des entrepôts ».

Arthur Dauphin, Chargé de Mission Numérique en Santé, France Assos Santé

"Cette fiche mission se veut être une ressource pour une représentation des usagers plus juste et efficace dans les entrepôts de données de santé. Cet outil pratique doit servir autant pour le recrutement des bénévoles associatifs intéressés par ces missions de représentation émergentes ou sollicités en ce sens que pour les accompagner dans leurs premiers pas dans ces nouveaux mandats"

Les données de tous font la santé de tous !

Caroline Guillot, Directrice Citoyenne, du Health Data Hub

"A chaque fois qu'un patient se rend dans un établissement de santé par exemple, des données sont produites et utilisées directement par les professionnels de santé pour le soigner. Il est possible d'aller plus loin en donnant une seconde vie à ces données, en permettant que des chercheurs les ré-utilisent, afin d'améliorer la santé d'un ensemble de patients. Ainsi, la multiplication des données de santé dans les parcours de santé est une opportunité pour mieux documenter les prises en charge et les activités du système de santé. "

UN EDS, C'EST QUOI ?

[Entrepôt de Données de Santé]

Un entrepôt de données de santé, c'est quoi ?

De nombreuses sources de données sont générées au niveau des établissements de santé (CHU, centres de lutte contre le cancer, centres de référence maladies rares, etc.).

Afin d'utiliser au mieux ces données, elles sont souvent réunies dans un "Entrepôt de Données de Santé" (EDS), pour être mises à disposition et bénéficier à des projets de recherche. Un entrepôt de données de santé repose sur une infrastructure technique et une organisation humaine. Sa mission est de traiter les données de santé d'établissements de façon sécurisée. Pour un projet de recherche, l'équipe en charge de l'entrepôt extrait de cet entrepôt les données utiles au projet et les met à disposition des chercheurs.

Les données des entrepôts peuvent être utilisées pour différents buts :

- **Contribuer au pilotage des établissements de santé :** l'exploitation interne des données permettra de réaliser des études utiles à la qualité globale de la prise en charge à l'hôpital.

- **Faciliter l'innovation et la recherche en interne à l'établissement :** les données peuvent être analysées et utilisées pour réaliser des études permettant de mieux comprendre les pathologies, améliorer la qualité de la prise en charge ou l'organisation de soins, etc.

- **Contribuer à des études mobilisant de multiples partenaires :** les données peuvent contribuer à des initiatives de recherche inter-hospitalières ou à des acteurs externes de la recherche et de l'innovation, publics ou privés (académiques et industriels) .

UN EDS, POURQUOI ?

[Entrepôt de Données de Santé]

Un entrepôt de données de santé pour l'intérêt public ?

Les entrepôts de données de santé sont constitués en respectant un critère d'intérêt public, donc en vue d'un bénéfice commun. La création d'un entrepôt de données de santé doit **répondre aux besoins des utilisateurs (médecins, paramédicaux, chercheurs et ingénieurs) sans compromettre la sécurité des données** fournies ou le fonctionnement premier de l'hôpital.
Les données ne peuvent pas être utilisées pour certains objectifs, dits **"finalités interdites"** : promotion de produits, exclusion de garanties d'assurances.

POUR MIEUX COMPRENDRE

Exemple de réalisation

1 projet : Amélioration de la qualité des soins pour les patients touchés par un cancer de la peau

Des hommes et des femmes mobilisés et issus...

- Du département d'Information et d'Informatique Médicales du CHU
- Du service d'oncologie du CHU
- De sociétés développant des algorithmes

Pour une problématique d'intérêt public...

Ces équipes recherchent dans l'entrepôt de données de santé du CHU, les patients à risque de développer des effets indésirables graves de certains traitements contre le cancer de la peau. L'objectif est, grâce à une meilleure connaissance des populations, d'identifier des facteurs prédictifs qui permettraient d'identifier le risque de toxicité des patients à l'égard de certains traitements.

A partir du croisement de sources données différentes

Les chercheurs s'intéresseront à un groupe de patients, plus précisément à leurs caractéristiques cliniques, biologiques, radiologiques et moléculaires, l'objectif étant de combiner ces données. Pour cela, ils vont utiliser des outils d'intelligence artificielle mis à disposition par un partenaire externe, dans le but d'identifier les facteurs prédictifs de réponse et de toxicité sévère et d'identifier la meilleure prise en charge thérapeutique possible en termes de réponse et de survie.

Des résultats concluants pour le système de santé et/ou l'établissement

- Amélioration de la qualité des soins pour les patients touchés par un cancer de la peau avec réduction des chances d'effets indésirables
- Publication d'articles de recherche pour donner de la visibilité à la connaissance
- Poursuite du travail pour affiner les résultats en continu avec les données d'autres CHU en partenariat

Mots clés :

Intérêt public

Croisement des données

Partage efficace

DES REPRESENTANTS ... POUR Y FAIRE QUOI ?

[Entrepôt de Données de Santé]

Quelle gouvernance pour les entrepôts de données de santé?

Selon le référentiel de la CNIL de novembre 2021, les entrepôts de données de santé doivent respecter **une gouvernance composée d'un comité de pilotage et un comité de type éthique et scientifique**. La durée d'un mandat en entrepôt de données de santé n'est, à ce jour, pas précisée par le cadre réglementaire. De même, il n'existe **pas de procédure de nomination officielle** comme pour d'autres mandats (via l'ARS, France Assos Santé, etc.).

Comité de pilotage

Rôle : "*Détermine les orientations stratégiques et scientifiques de l'entrepôt. Tient une liste exhaustive des données de l'entrepôt et justifie leur nécessité.*" Référentiel CNIL

Le comité de pilotage œuvre donc en amont à ce que l'entrepôt puisse répondre au mieux aux besoins des chercheurs et des soignants : qualité et homogénéité des données, inclusion du plus grand nombre de patients et parcours de santé, capacités techniques, etc.

Composition : Pas de règle précise mais présence du département ou direction des systèmes d'information , d'information médicale et de la recherche selon l'organisation de l'établissement ainsi qu'un représentant de la conférence ou de la commission médicale d'établissement.

Comité scientifique et éthique

Rôle : "*Rend un avis préalable et motivé sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation des données de l'entrepôt.* " Référentiel CNIL

Le comité scientifique et éthique prend donc connaissance des projets de recherche et de leur protocole d'analyse des données. Il rend un avis positif ou négatif qui conditionne l'autorisation d'accès aux données de l'entrepôt, selon des critères éthiques et scientifiques.

Composition : Au moins

- une personne impliquée dans l'éthique en santé
- une personne indépendante du responsable de traitement
- des professionnels de santé et professionnels médico-sociaux
- des chercheurs
- **un représentant des usagers ou d'une association de patients.**

Ce qu'en disent les représentants des usagers et membres des équipes des entrepôts :

Si la présence de représentants en comité de pilotage n'est pas obligatoire, il peut être pertinent en particulier pour un ou des représentants d'usagers au comité scientifique et éthique d'y être présent.

La Concertation a fait ressortir que la présence d'**au moins 2 représentants d'usagers dans les comités scientifiques et éthiques est souhaitable**, notamment pour que les représentants puissent s'épauler, voire se suppléer si besoin.

DES REPRESENTANTS ... POUR Y FAIRE QUOI ?

[Entrepôt de Données de Santé]

Le regard, la voix et le vécu de l'usager, c'est sa spécificité !

Les entrepôts de données de santé sont des organisations souvent récentes, dynamiques et évolutives. Elles sont parfois même en cours de construction. L'approche des représentants des usagers fait d'eux un maillon indispensable pour **représenter les intérêts et droits des usagers, au-delà de leurs intérêts individuels ou associatifs**, quel que soit le degré de maturité du projet d'entrepôt ou le volume de son activité.

Dans les comités éthiques et scientifiques, qui analysent les dossiers des demandes d'accès aux données pour des fins de recherche, santé publique ou innovation, les travaux de concertation menés par France Assos Santé et le Health Data Hub ont permis de dégager des éléments partagés sur l'exercice de leurs missions de représentation.

Focus
la participation en comité scientifique et éthique : quelles missions ? quelle posture ?

Défendre l'intérêt public :

utilité des recherches pour les usagers, respect de critères éthiques, solidité des connaissances, etc.

Apporter un autre regard :

témoigner pour les usagers sans chercher à devenir un expert scientifique.

Contribuer à une utilisation respectueuse des données :

par l'information des usagers sur l'existence de l'entrepôt, la vigilance sur la proportionnalité des données, etc.

Adopter une posture pro-active :
en préparant les dossiers et intervenant spontanément en comité.

Respecter la confidentialité des dossiers :
et les échanges tenus dans le comité. Possibilité d'échanger sur les méthodes, critères éthiques, etc.

DES REPRESENTANTS ... POUR Y FAIRE QUOI ?

[Entrepôt de Données de Santé]

L'entrepôt de données de santé permet de :	Mon action en tant que représentant des usagers / association :
Utiliser plus efficacement les données pour la recherche.	Je participe à la gouvernance d'une structure qui facilite la réutilisation des données (infrastructure informatique, accompagnement des projets, etc.). Je peux **contribuer à l'amélioration de l'information des usagers sur l'existence de l'entrepôt et de leurs droits pour assurer la confiance des usagers** envers l'entrepôt de données de santé et les usages de celles-ci
Garantir l'utilisation éthique des données, en particulier, avec des acteurs extérieurs.	En étant garant de l'intérêt des usagers, je contribue à assurer le respect par les projets de recherche qui font appel à des acteurs extérieurs (publics ou privés) de l'intérêt public. **Mes questionnements, les inquiétudes et les espoirs des usagers dont je me fais écho participent à l'évaluation de ce critère, pour des projets aux bénéfices de tous**. Il est donc important que je conserve mon indépendance, je suis membre d'une association agréée par le ministère de la santé pour la représentation des usagers.
Sensibiliser les usagers aux usages des données de santé.	Je peux participer, le cas échéant, aux actions ou événements d'information et de sensibilisation sur les données de santé, la structure ou l'établissement à destination des usagers, des professionnels ou du grand public organisés par l'entrepôt et son équipe. Je peux ainsi être **une ressource pour répondre aux questions des usagers, associations, etc. sur les données de santé et l'utilité des entrepôts et des projets de recherche** sur les données de santé de manière générale.

En tant que représentants d'associations agréées, vous portez une vision globale sur l'entrepôt de données de santé. Il ne peut pas être exigé de vous d'être des experts informatiques, juridiques, scientifiques ou d'une pathologie en particulier.

L'équipe de l'entrepôt pourra solliciter le cas échéant l'expérience ou l'expertise d'autres patients ou usagers (pairs-aidants, patients partenaires, etc.). Le représentant des usagers/association est impliqué dans la gouvernance de l'entrepôt, mais n'est pas nécessairement le seul lien de l'équipe avec des usagers.

EDS, J'Y VAIS, J'Y VAIS PAS ?

[Entrepôt de Données de Santé]

Je suis sollicité ou je veux participer ?

Les bénévoles intéressés pour participer à ces missions de représentation, en comité de pilotage et / ou en comité scientifique et éthique, ou sollicités en ce sens par l'équipe d'un entrepôt de données de santé, peuvent **se mettre en contact :**
- avec **la délégation régionale France Assos Santé** locale.
- avec **l'équipe nationale de France Assos Santé**, notamment dans la cas d'entrepôts nationaux ou inter-régionaux.

Est-ce qu'il y a des conditions pour siéger dans un entrepôt ?

- Être bénévole d'une **association agréée pour la représentation du système de santé** !
- Il est également préférable que **le représentant des usagers habite ou se rende régulièrement sur le territoire couvert par l'entrepôt hospitalier**. C'est un point important, car l'information des usagers concernant l'utilisation des données se fait en premier lieu au niveau de l'établissement de santé.

Bon à savoir :
Les représentants peuvent prétendre au congé de représentation en cas de besoin auprès de leur employeur. *

France Assos Santé propose un accompagnement et un parcours de formation pour ces représentants :

- Formation de base obligatoire pour les représentants des usagers, quel que soit leur mandat.
- Parcours de formation en ligne en partenariat avec le **Health Data Hub**, spécifique aux enjeux des entrepôts de données de santé.
- Accompagnement personnalisé des représentants : recrutement, accueil, actualités, etc.
- Groupe d'échange de pratiques entre représentants, avec le Health Data Hub. (à venir)

**Selon l'article L1114-3 - Code de la santé publique*

REPRESENTANTS EN EDS, COMMENT JE M'Y PRENDS ?

[Entrepôt de Données de Santé]

Suivons Agnès, représentante des usagers dans sa prise de mandat

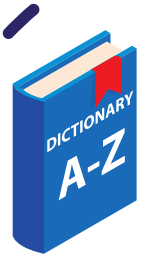
J'ai accepté d'intégrer le comité scientifique et éthique de l'entrepôt de données de santé, sur proposition. J'ai échangé avec France Assos Santé sur le rôle du représentant des usagers/association dans la structure, en partant de la fiche mission dédiée pour bien comprendre ce que cela impliquait.

Avant la première réunion, j'ai bénéficié aux côtés des autres représentants des usagers, d'une présentation complète de l'entrepôt de données de santé : son environnement, les membres de l'équipe (coordinateur, juriste, etc.), du comité de pilotage et comité scientifique et éthique.

J'ai rencontré la Déléguée à la Protection des Données pour comprendre ce que recouvraient ses activités. Si j'ai une question sur la sécurité des données c'est elle que je dois donc solliciter.

J'ai pris connaissance des formations existantes pour ce rôle : Formation de base "RU, en avant!" de France Assos Santé et les modules citoyens en ligne spécifiques aux entrepôts de données de santé proposés par le Health Data Hub avec France Assos Santé. J'avais déjà fait la première formation et j'ai prévu d'étaler les autres dans le temps pour les intégrer progressivement.

J'ai demandé s'il existait un glossaire en amont de la première réunion avec les acronymes et termes spécifiques à connaître car je ne suis pas une experte. Nous avons donc convenu d'en rédiger un à l'issue de la première réunion avec l'équipe.



Je reçois, en amont des réunions, avec les dossiers à étudier une grille de critères à évaluer, qui me permet de me préparer à la lecture des dossiers et de me concentrer sur les aspects pour lesquels mon avis d'usager est important.

Je prévois de participer bientôt à un groupe d'échange des pratiques, pour discuter avec d'autres représentants des usagers de leurs actions, leurs ressentis, etc.

REPRESENTANTS EN EDS, ILS EN PARLENT !

[Entrepôt de Données de Santé]

Marie-Jo, représentante d'association

J'ai toujours été convaincue que le numérique pouvait apporter des bénéfices aux patients, pour leurs soins et la recherche. Quand on m'a sollicitée pour participer à un comité éthique et scientifique d'un entrepôt, j'ai donc dit oui sans hésiter.

Mais cela n'a pas été simple au début car ce qu'on attendait de moi n'était pas forcément clair. A force d'échanges et de dialogue, mon rôle est devenu plus évident, pour moi comme pour le comité ! La vraie plus-value des représentants dans les entrepôts est de replacer la perspective et l'intérêt des patients au centre, pas d'être une experte scientifique que je ne suis pas. L'important c'est que la donnée enregistrée pour le soin de chaque patient puisse être utilisée au bénéfice de tous , c'est un nouveau niveau de solidarité entre patients

Alain, représentant des usagers

La question de la recherche faite en réutilisant des données de santé m'intéresse beaucoup. Nous, patients et représentants des usagers y sommes bien évidemment sensibles. Quand j'ai vu l'appel à candidature pour intégrer le comité scientifique et éthique du CHU ou je suis représentant j'ai regardé de près de quoi il s'agissait et je me suis lancé dans l'aventure.

Il m'a fallu un peu de temps pour me sentir complètement à l'aise, pas facile face à tous ces nouveaux mots que l'on découvre. L'équipe qui coordonne l'entrepôt de données de santé et les membres du comité sont souvent investis dans la structure depuis plusieurs années, alors pour moi ça a demandé des efforts pour me sentir pleinement légitime pour m'exprimer et questionner, et trouver ma place.
J'apporte donc une perspective complémentaire, pour contribuer à la pluralité des angles de vue avec les juristes, éthiciens, médecins, chercheurs, etc. Ainsi je participe, sans être un expert, à ce que l'utilisation des données de santé du CHU alimente la recherche, au bénéfice de tous les usagers.

Gérard, représentant des usagers

J'avais déjà de nombreuses casquettes de représentant des usagers quand on m'a proposé d'intégrer le comité éthique et scientifique de l'entrepôt inter-régional des CHU de ma région. Je suis d'ailleurs aussi représentant en Comité de Protection des Personnes (CPP), ce qui est très complémentaire : dans les deux cas j'évalue des protocoles de recherche.

Dans le cas des CPP on parle d'essais cliniques où l'on va créer des nouvelles données de santé, alors que dans l'entrepôt on parle de réutilisation des données de santé qui viennent des parcours de soins, mais pseudonymisées bien sûr. Il est donc important de comprendre que les enjeux scientifiques ou encore de l'information des usagers ne sont pas les mêmes !

POUR RESUMER

Les délégations régionales de France Assos Santé avec un référent national vous soutiennent et vous accompagnent dans votre mission de représentant en entrepôt de donnés de santé.

Une question ?
Contactez votre délégation régionale en cliquant ici !

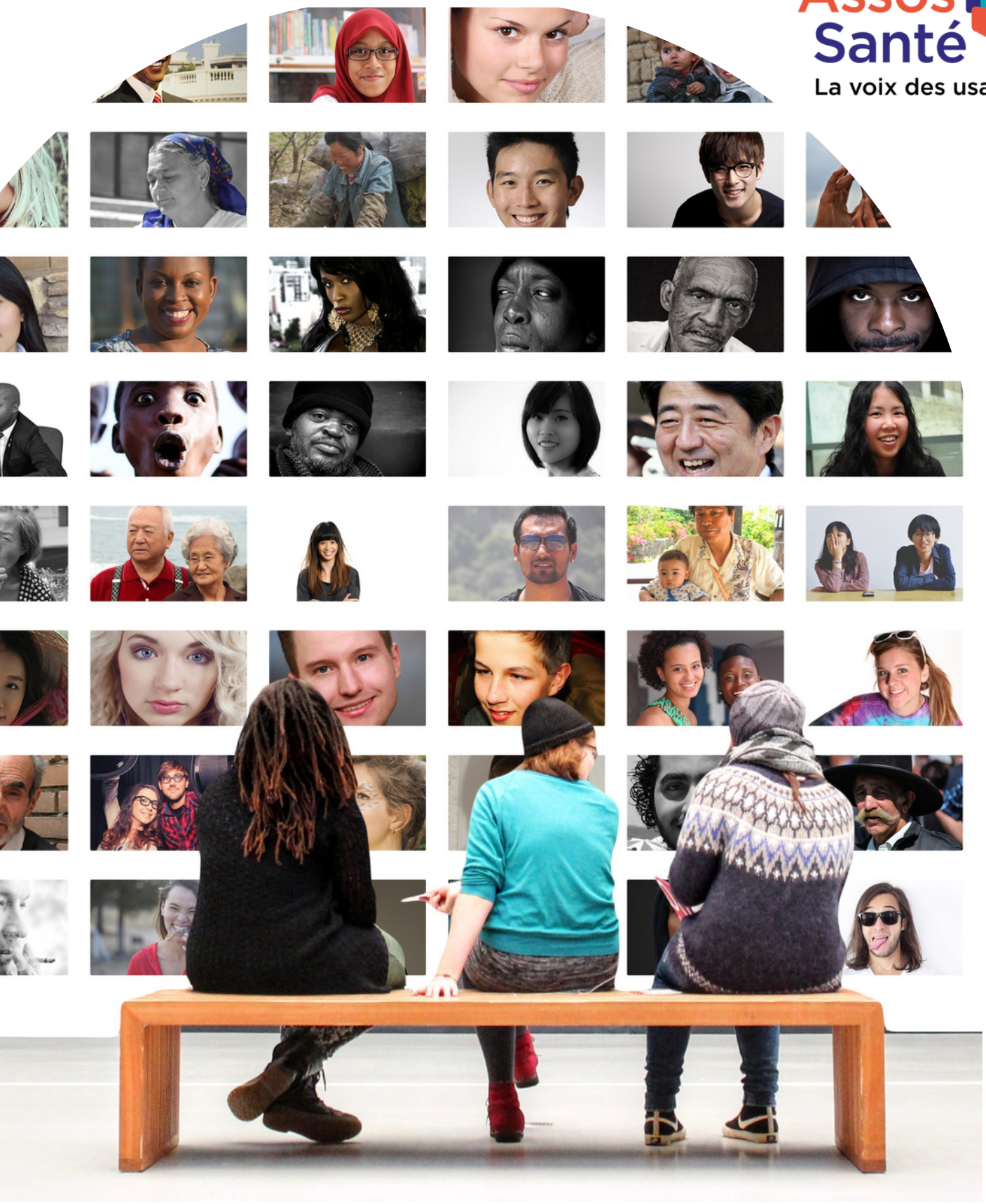
Le représentant des usagers ou d'association	France Assos Santé
Est pleinement membre de la gouvernance de l'entrepôt. Veille au bon fonctionnement de l'entrepôt pour une utilisation efficace et éthique des données. Partage ses questionnements avec le référent national France Assos Santé.	Informe les représentants en entrepôt et leur propose les formations du catalogue France Assos Santé - Health Data Hub. Coordonne la participation des représentants en entrepôt en lien avec les délégations régionales France Assos Santé. Fédère et anime le réseau des représentants des usagers en entrepôt. Fait le lien auprès des institutionnels.

GLOSSAIRE :

CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté
CPP : Comité de Protection des Personnes
CSE : Comité Ethique et Scientifique
EDS : Entrepôt de Données de Santé
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
RU : Représentant des usagers

France Assos Santé

La voix des usagers



Contact et Renseignements

www.france-assos-sante.org • • 01 40 56 01 49

Santé Info Droits

01 53 62 40 30

La ligne de France Assos Santé

France Assos Santé
La voix des usagers

Contact et Renseignements

www.france-assos-sante.org • 01 40 56 01 49

Santé Info Droits
01 53 62 40 30
La ligne de France Assos Santé