



## OpusData #10

Thématique #10 : Entrepôts de données de santé

Témoignant des enjeux de l'utilisation des données en vie réelle dans les évaluations des technologies de santé, la **HAS se réorganise** avec la mise en place d'une **nouvelle Direction de l'Évaluation** et de **l'Accès à l'Innovation, la DEAI**. Cette nouvelle direction aura en charge **l'évaluation des technologies de santé** ainsi que les sujets de santé publique. En particulier, la DEAI est dotée d'une **cellule de coordination sur les données en vie réelle** avec une feuille de route autour de 4 axes :

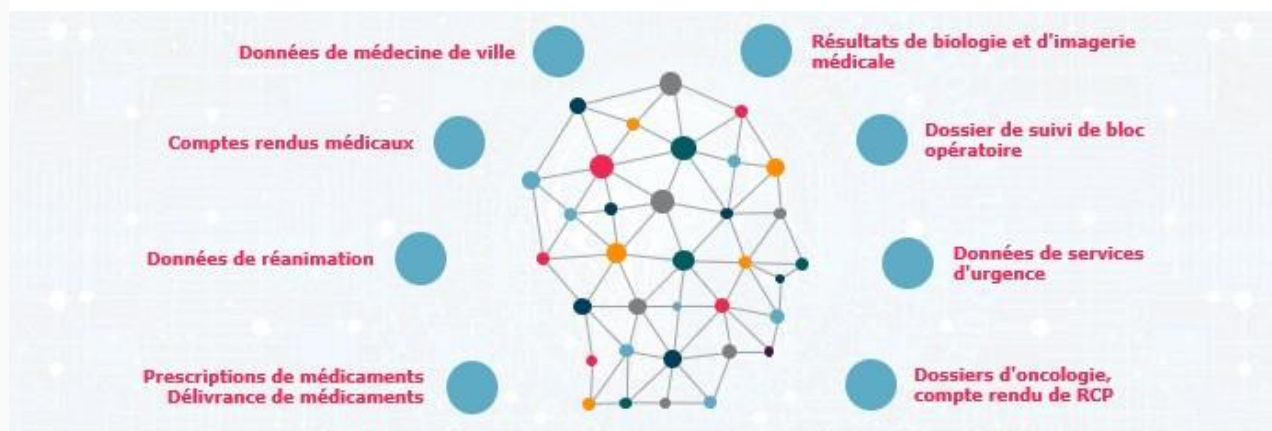
- **L'optimisation des procédures** de suivi des demandes de **données complémentaires** en vie réelle
- La **standardisation** de l'utilisation de ces données pour les **(ré)évaluations des produits de santé**
- **L'affirmation du rôle de la HAS** dans la mise en place des registres en France et en Europe
- **L'amélioration de la visibilité externe** de la HAS sur les données en vie réelle.

Pour rappel, les **données de santé en vie réelle** sont des **données collectées dans le cadre des soins**. Elles reflètent donc la pratique et l'état de santé en vie réelle.

Elles sont donc **complémentaires** aux données collectées dans le cadre d'**études cliniques** (cadre méthodologique limitant les biais d'interprétation mais ne reflétant pas le cadre réel).

Ces données sont utilisées par les instituts de recherche en santé par exemple pour **piloter l'activité de soin** ou réaliser des **études observationnelles**. Les laboratoires pharmaceutiques s'intéressent également à ces données pour réaliser des **études**

**d'épidémiologie, de pharmaco-épidémiologie** ou encore **d'efficacité/efficience en vie réelle**.



*Exemples de données de santé en vie réelle*

La création de la **cellule de coordination** sur les données en vie réelle et la publication par la **HAS** d'un [guide méthodologique](#) sur les études en vie réelle pour l'**évaluation des technologies de santé** témoignent des **problématiques** nouvelles liées à l'**utilisation de ces données** pour le **développement** et la mise sur le marché d'**innovation** en santé. L'**accès à des données médicales de qualité** correspondant aux besoins de l'évaluation est un **critère nécessaire** pour garantir la valeur des analyses en vie réelle.

## ZOOM SUR LES ENTREPÔTS DE DONNÉES DE SANTÉ

Le cadre réglementaire d'accès et de traitement de ces données se construit avec en particulier :

- La **loi de modernisation du système de santé 2016** qui a autorisé l'ouverture aux **acteurs privés des données médico-administrative du SNDS** géré par le CNAMTS.
- La création du **Health Data Hub** par arrêté du 29 novembre 2019 pour **faciliter le partage des données de santé**, issues de sources très variées afin de favoriser la recherche.

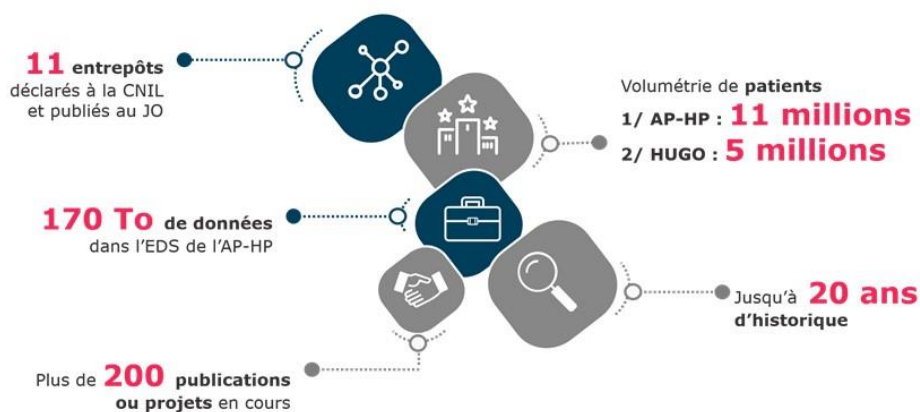


- La publication le 7 octobre 2021 du [référentiel de la CNIL](#) relatif au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de **création d'entrepôts dans le domaine de la santé**.





En cours :

- **Appel à contribution** de la HAS sur le développement de l'**expertise méthodologique** dans de **nouveaux types d'essais cliniques**.

## Les entrepôts de données de santé en chiffre



## Des finalités de traitement principalement autour de 4 grandes thématiques

Pilotage de l'activité	Etudes observationnelles	Prise de décision médicale personnalisée	Essais cliniques
 <p>Appuyer l'analyse de l'activité et l'amélioration continue de la qualité des soins dans une démarche de <b>pilotage par la valeur</b> (<i>value-based healthcare</i>) sur <b>l'ensemble d'un territoire</b></p>	 <p><b>Faciliter l'accès à des données d'un territoire</b> (région, inter-région) sur plusieurs établissements de santé en garantissant leur <b>interopérabilité</b> (normes, alignement sémantique, modèle de données)</p>	 <p>Croiser <b>l'ensemble des données</b> cliniques, comportementales, environnementales de <b>chaque patient</b> pour identifier <b>des facteurs prédictifs d'événements</b> (<i>early diagnostic</i>, mauvais pronostics)</p>	 <p><b>Évaluer</b> la possibilité de réaliser des <b>études interventionnelles</b> et <b>optimiser le temps de recrutement</b> des patients dans les études</p>

Par ailleurs, les enjeux autour des données de santé ont été soulevés par le **Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) 2021**.

- **Développement clinique** : plateformisation et constitution de « méga-bases » (en taille et en profondeur) appui à l'évaluation des études cliniques, développement de centres méthodologiques sur les essais en vie réelle, développement d'infrastructures de recherche en santé (cohortes, bio-banques, ...)
- **Accès au marché** : focus sur les accès précoces avec une évaluation de l'efficacité post mise sur le marché

Les **laboratoires pharmaceutiques** ont donc également un fort **intérêt à développer des projets de recherche sur ces entrepôts de données de santé**.

Par exemple :

<p><b>INITIATIVE # 1</b> <b>Juin 2020 : accord-cadre entre Bayer et l'AP-HP</b></p> <p></p> <p><b>Enjeux:</b> Cet accord de trois ans, qui s'appuie sur l'EDS de l'AP-HP vise à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Faciliter la mise en place d'<b>études cliniques</b> au sein de l'AP-HP</li><li>• Une collaboration en <b>R&amp;D</b> dans le cadre de <b>projets innovants</b> tels que l'<b>IA (en oncologie notamment)</b></li><li>• Développer une <b>meilleure prise en charge</b> patient</li></ul>	<p><b>INITIATIVE # 2</b> <b>Partenariat entre l'ARIIS et l'INCa</b></p> <p></p> <p><b>Création de la Filière IA et Cancer (FIAC) en août 2021</b></p> <p><b>Consortium intégrant 9 acteurs</b> (Amgen, AstraZeneca, France Biotech, Health Data Hub, Janssen, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre)</p>
--	---

À l'ère du **big data**, il est impératif de disposer de données à large échelle. C'est pourquoi, la **création de l'European Health Data Space** est à l'étude par la **Commission européenne**.

Une base à l'échelle européenne permettrait entre autres de prendre en compte l'ensemble des spécificités des territoires, avoir une **approche homogène d'analyse entre les pays** et **collecter** suffisamment de données dans le cadre de **pathologies rares**.

<p><b>Création de l'European Health Data Space</b></p>	<p> European Commission Une des priorités de la Commission 2019-2025</p>	<p><b>"Notre objectif</b> est de permettre aux citoyens, communautés et entreprises européennes de bénéficier d'un <b>accès sécurisé et homogène aux données de santé, indifféremment de leur lieu de stockage"</b></p>
<p></p>	<p>Pour accompagner et appuyer la mise en place de l'European Health Data Space, le projet TEHDAS (Towards European Health Data Space) a été lancé en février 2021, pour une durée de 2 ans</p>	
<p><b>OBJECTIF</b></p>	<p>Apporter des éléments pour alimenter le projet de loi de la Commission Européenne Faciliter les échanges européens qui feront suite à cette proposition</p>	

L'utilisation des données de santé en vie réelle nécessite encore d'être **sécurisée** tant **pour les producteurs de données** que pour **ceux qui les utilisent** :

#### Garantir l'accès à des données de qualité



Accéder à des données provenant de différentes sources et faciliter la collaboration entre data provider



Garantir une harmonisation des normes, formats et sens de la donnée



Assurer la confidentialité des données des patients (anonymization, cybersécurité, réglementation transfrontalière)

#### Sécuriser la valeur des algorithmes



Démontrer aux organismes de réglementation la qualité des preuves générées par le RWD et l'analyse de l'IA



Assurer l'utilisation par les professionnels de santé ou les patients des outils développés à partir de RWD

---

## OpusLine et Accenture sur les données de santé

Pour accompagner ses clients dans ces enjeux, **Accenture** a développé différents assets pour **mettre en place des entrepôts de données de santé** et **faciliter le développement d'algorithmes**.

**Sophia Antipolis** est le plus grand **parc technologique et scientifique d'Europe**, créé dans le but de **rassembler industriels, start-ups, chercheurs et étudiants** il y a plus de 50 ans.

La mission du hub d'innovation d'Accenture à Sophia Antipolis est d'**explorer**, d'**imaginer** et de **développer** des idées **novatrices** qui créent de la valeur pour nos clients et partenaires en s'appuyant sur nos équipes de R&D technologiques appliquées.

- **Interagir** avec nos experts industrie, nos équipes de Recherche et Développement et notre écosystème.
- **Expérimenter** à quoi pourra ressembler le futur dans notre showroom immersif.
- **Co-créer** en tirant profit de votre intelligence collective pour générer des concepts disruptifs.
- **Construire** des prototypes rapidement et de manière agile avec nos Liquid Studios.



En particulier, les **labs d'Accenture** collaborent sur les sujets de **partage de données**, d'**anonymisation**, de **cybersécurité** et de **respect de la réglementation** entre différents pays. Sur l'utilisation des données, les labs ont développé des **cas d'usage d'algorithmes sur des données de santé en vie réelle** dans le **développement clinique** et sur **l'aide au diagnostic**.

#### Des opportunités pour les fournisseurs de données



##### Data Cooperative

Faciliter la collaboration entre organismes et leur offrir de nouvelles opportunités en partageant des données et algorithmes cryptés. Déconstruire les silos de données

Outils : Federated Learning, enclave sécurisée pour l'agrégation de modèles, ...



##### Anonymisation

Préserver la confidentialité des patients, à l'aide de techniques d'anonymisation et de création de données synthétiques

Outils : Deep generative network (GAN), évaluation de la qualité des données, outils de protection de la confidentialité des données et paramétrage, ...



##### Cybersécurité

Assurer un accès aux données sécurisé, respectant les droits des patients

Outils : Solutions de protection de la données, sécurité du cloud et des infrastructures, blockchain, ...



##### Réglementation

Faciliter le partage de données à l'international, tout en respectant les réglementations nationales et locales

Outils : Connaissance des réglementations locales et des initiatives internationales, partenariat avec InCountry, ...

#### et pour l'exploitation de la donnée



##### Développement clinique

Accompagner les industriels dans le développement clinique, par exemple en offrant des jeux de données plus larges, en identifiant de nouvelles cibles thérapeutiques, ...

Outils : Génération de données synthétiques, identification de cibles thérapeutiques, ...

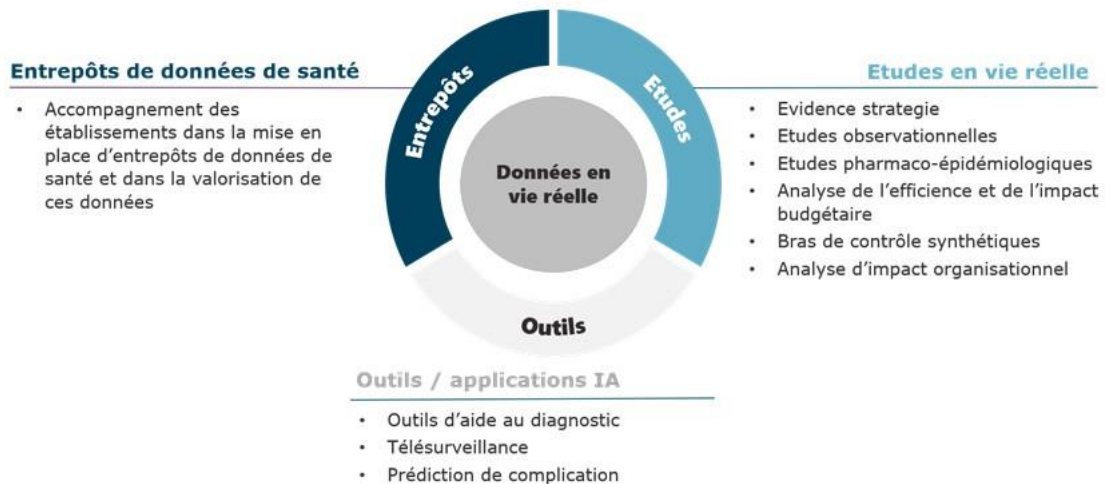


##### Aide au diagnostic

Aider les professionnels de santé à préciser leur diagnostic entre plusieurs maladies similaires

Outils : Diagnostic différentiel probabiliste (réseaux bayésiens), aide à la décision, méthodes de clustering de patients, ...

**OpusLine** a développé une activité de bureau d'**études sur les données de santé en vie réelle** et vous accompagne **depuis le stockage des données** jusqu'à la **mise en place d'applications** en passant par des **études et évaluations en vie réelle**.



OpusLine  
Part of Accenture

**NOUS SOMMES L'EQUIPE LEADER DU CONSEIL DANS LA SANTÉ  
& L'ASSURANCE DE PERSONNES**



*OpusData, la newsletter des données de santé en vie réelle d'OpusLine part of Accenture  
Suivez-nous sur nos réseaux sociaux !*



*Copyright © 2021 OpusLine part of Accenture, All rights reserved.*

**Our mailing address is:**

OpusLine part of Accenture

20 Avenue de l'Opéra

Paris 75001

France