

CépiDc

 Centre d'épidémiologie sur  
les causes médicales de décès



Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

# SNDS et CEPIDS

---

*Infrastructure de services relatifs aux données de santé pour  
la recherche*

Grégoire Rey

Le SNIIRAM pour la recherche en santé

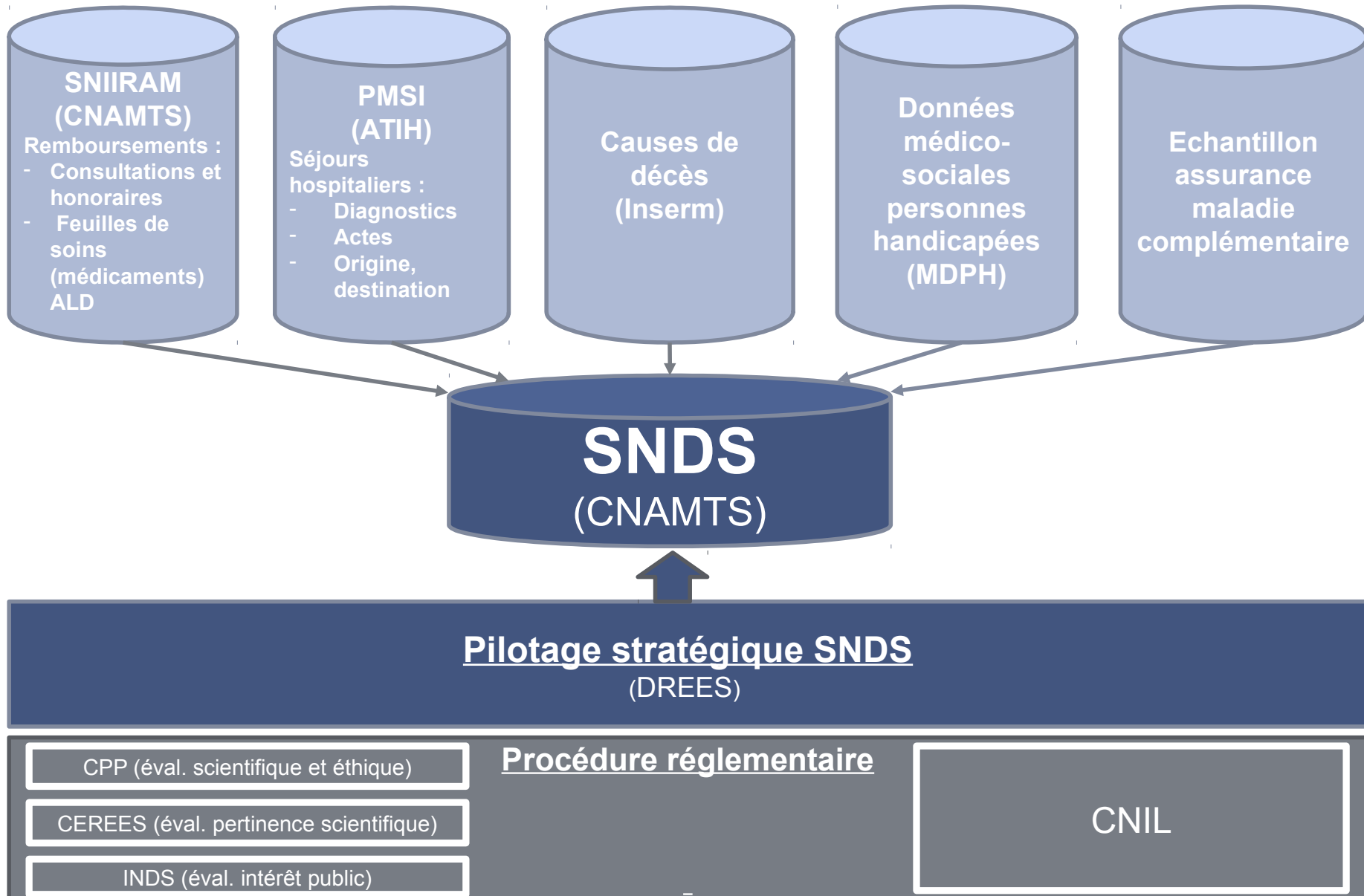
26 juin 2017

# Enjeux des évolutions réglementaires pour la santé publique

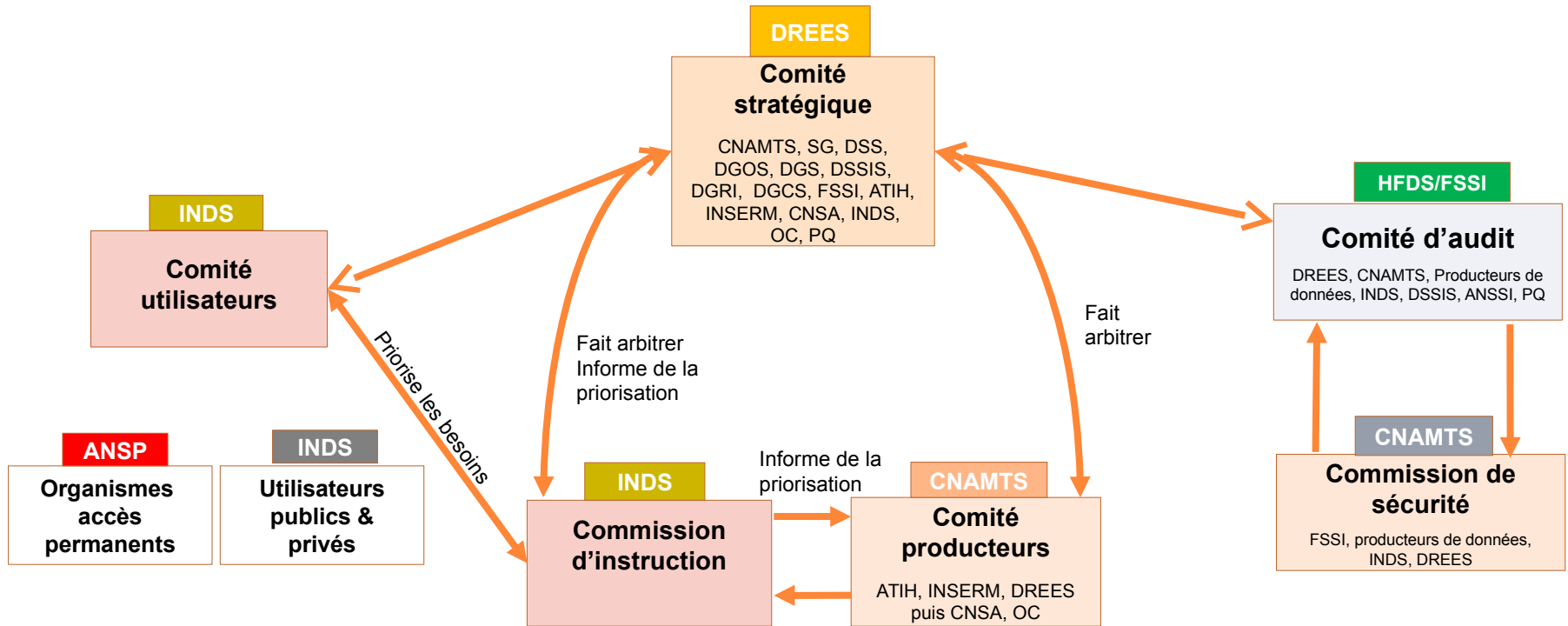
# Evolutions réglementaires

- Loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, art. 193
  - **Création du SNDS** (Système National des Données de Santé)
  - **Organisation de la gouvernance du SNDS**
  - **Inserm, fournisseur des causes médicales de décès**, membre du pilotage
  - **Ouverture plus large des accès** et des possibilités d'appariement pour des finalités d'intérêt public
  - **Multiplication des usages** et un **raccourcissement des délais** par la mise en place de méthodologies de référence avec la CNIL
  - **Renforcement du niveau de sécurité**, de la traçabilité des accès et du confinement des données

# Le SNDS



# Installation progressive de la gouvernance

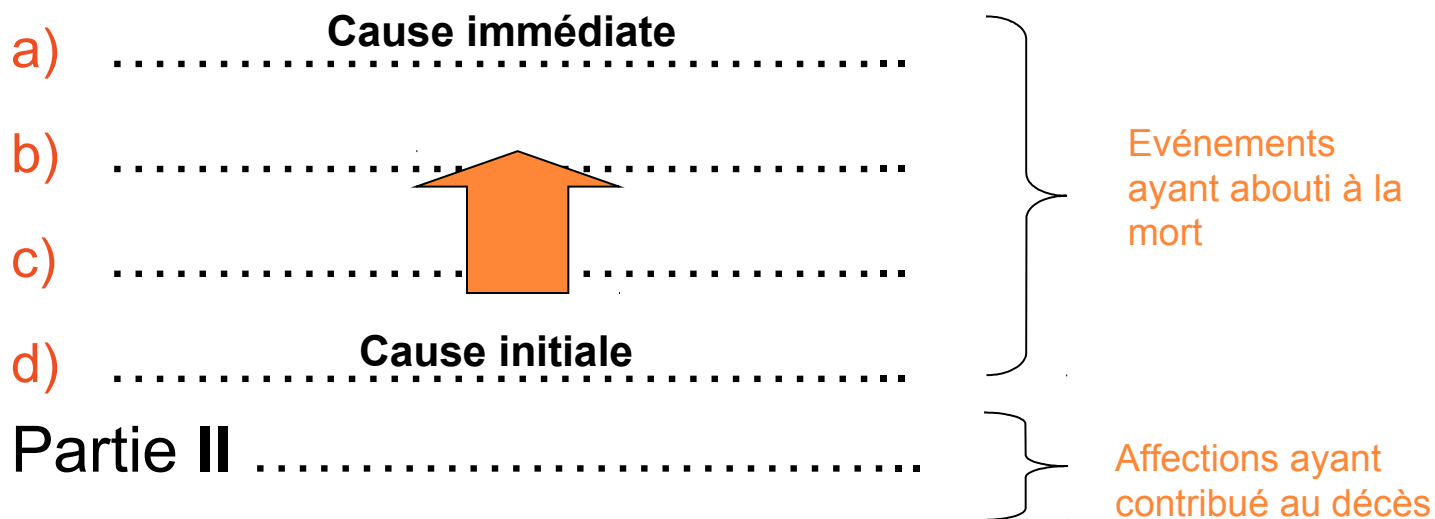


# Apport des données des causes de décès

- Collaboration INSEE - Inserm:
  - INSEE : données socio-démographiques
  - Inserm : données médicales
  
- Caractéristiques :
  - données exhaustives des décès survenus sur le territoire
  - 570 000 décès/an
  - 12% de certificats électroniques
  - Causes de décès codées selon la Classification Internationale des Maladies, dixième révision (CIM 10)

# Modèle international du certificat de décès

## Partie I



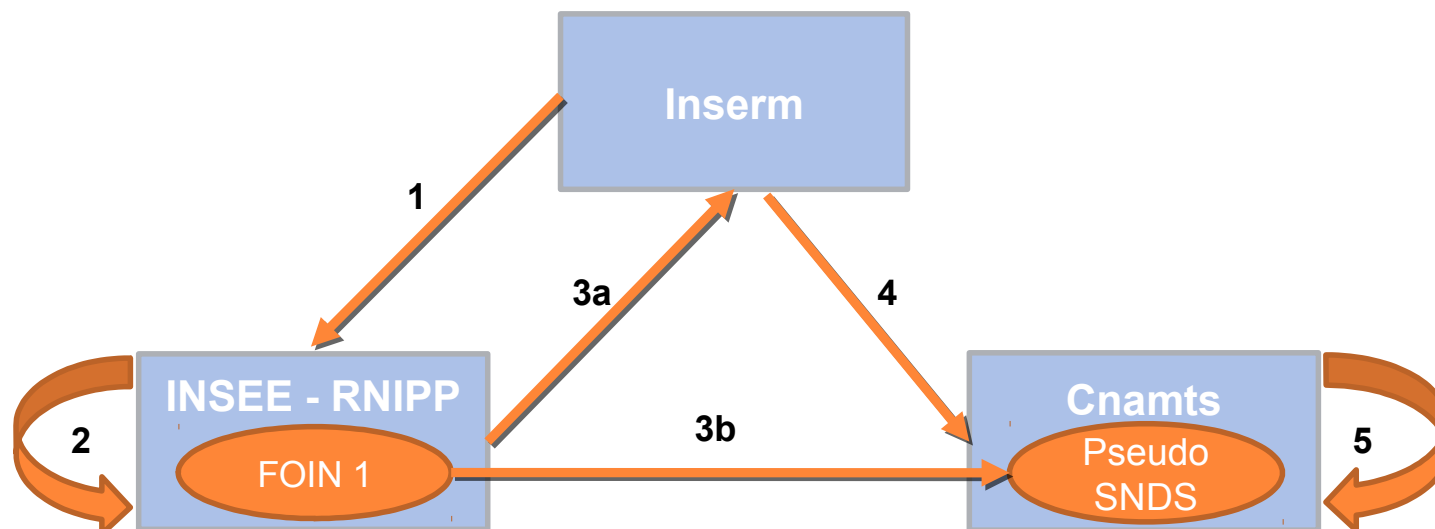
En moyenne 3,4 causes/diagnostics par certificat actuellement

### Cause initiale :

« a) la maladie ou le traumatisme qui a déclenché l'évolution morbide conduisant directement au décès, ou b) les circonstances de l'accident ou de la violence qui ont entraîné le traumatisme mortel »



# Enrichissement en routine du SNDS – Schéma envisagé



1 : L'Inserm envoie à l'INSEE des données permettant l'identification des personnes décédées dans les bases de l'INSEE (Flux IN1B), associées à un identifiant non-informatif (IdDécès).

2 : L'INSEE effectue un chaînage entre sa base des données d'état civil de mortalité et celle envoyée à l'étape 1 par l'Inserm. Il récupère au RNIPP les NIR correspondants et passe FOIN 1 par le logiciel CAMEL.

3a : L'INSEE envoie à l'Inserm les IdDécès et les données démographiques des enregistrements correctement chaînés à l'étape 2 via le flux IN2 (sans le NIR et Sans le nir\_ano\_1).

3b : L'INSEE envoie uniquement les IdDécès chaîné avec le nir\_ano\_1 à la Cnamts.

4 : L'Inserm envoie à la Cnamts les données des causes médicales de décès associées à l'IdDécès.

5 : La Cnamts met en œuvre la procédure de pseudonymisation du SNDS à partir des nir\_ano\_1 envoyés par l'INSEE (en résulte un pseudo SNDS), puis apparie les données des causes médicales de décès aux données du SNDS par l'intermédiaire de l'IdDécès.

# Projet d'infrastructure de services relatifs aux données de santé pour accompagner les acteurs de la recherche

- Décret d'application SNDS du 26 décembre 2016
  - **Un rôle dévolu à l'Inserm pour la mise à disposition effective des données du SNDS**
    - En qualité de coordinateur national d'infrastructures de recherche utilisant les données de santé
    - Seul opérateur (avec la CNAMTS) d'extraction et de mise à disposition des données à des fins de recherche, d'études et d'évaluation
    - Convention avec la CNAMTS désigne le service de l'Inserm, et les conditions de cette mise à disposition
  - **Pour ce service de l'Inserm accès permanent et complet au SNDS en raison de ses missions de service public**

# Validation institutionnelle du projet

- L'Infrastructure figure dans le plan stratégique 2016-20 de l'Inserm
  - *Validé par le conseil d'administration de l'Inserm en accord avec les ministères de tutelle (Santé, Recherche)*
  - *S'inscrit dans un contrat d'objectifs avec l'Etat (en lien étroit avec le ministère de la recherche et le ministère de la santé)*
- Avis positif du comité scientifique international chargé d'évaluer le plan stratégique de l'Inserm
  - « *The IRP was particularly impressed with the role that the organisation has been called to play with regards to the establishment of a national data system, which could eventually give French investigators access to a unique set of administrative and health databases* »
- Prise en compte institutionnelle du projet :
  - *Evolution du CépiDc validée par la direction de l'Inserm*
  - *Prise en compte institutionnelle des différents versants du projet et des moyens nécessaires (Implications du DSI et du DAJ Inserm)*
  - *Collaboration étroite entre l'ITMO de Santé Publique et l'ITMO Technologies de Santé en vue de la construction de l'Infrastructure*

# Identification des besoins des chercheurs, Mai 2016

« Recensement des besoins des chercheurs pour l'utilisation des données du SNDS »

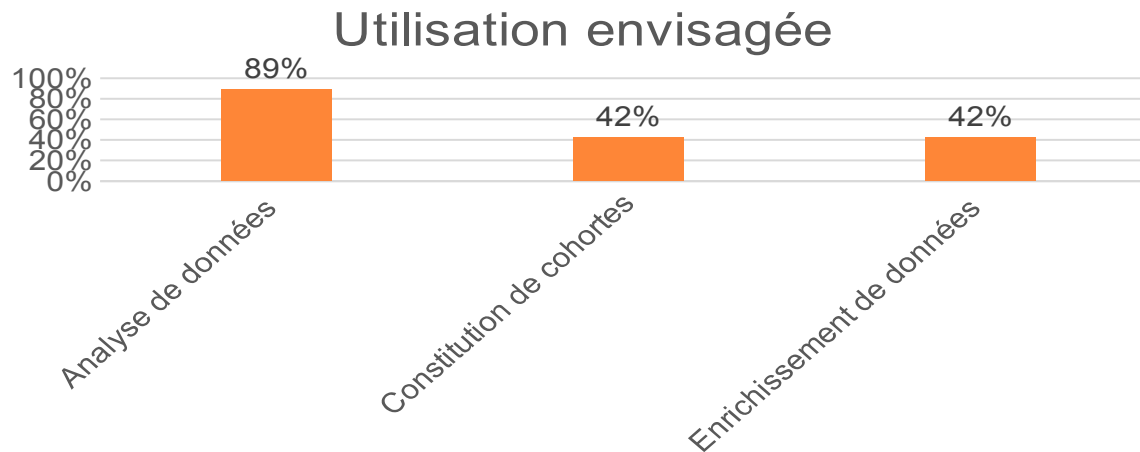
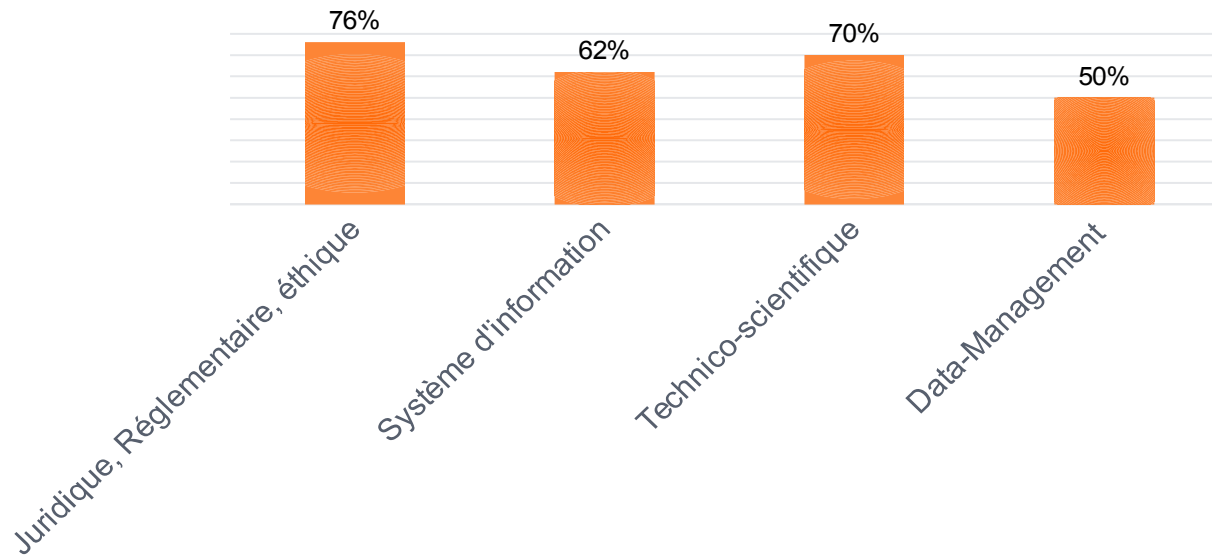
## Objectifs :

- Déterminer les besoins des chercheurs sur des axes spécifiques :
  - Juridique, réglementaire et éthique
  - Système d'Information (SI)
  - Technico-scientifique
  - Data-Management

## Diffusion du questionnaire :

- Cartographie des équipes de santé publique de l'ITMO Santé Publique

Participation  $\approx$  280 chercheurs (/ 650 enquêtés)  
Les besoins exprimés en conseils et support :



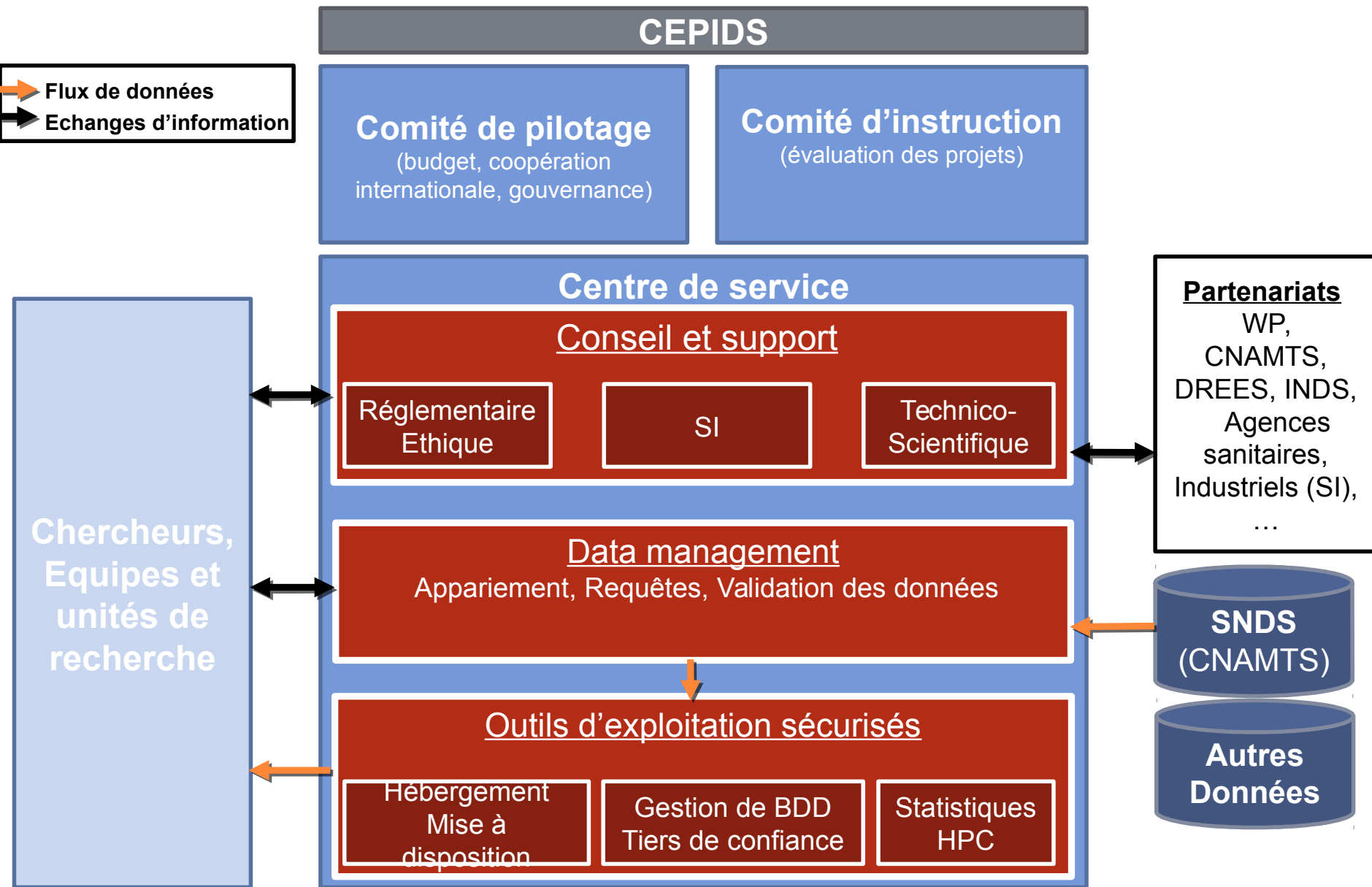
# Recueil spécifique du besoin des registres et des cohortes



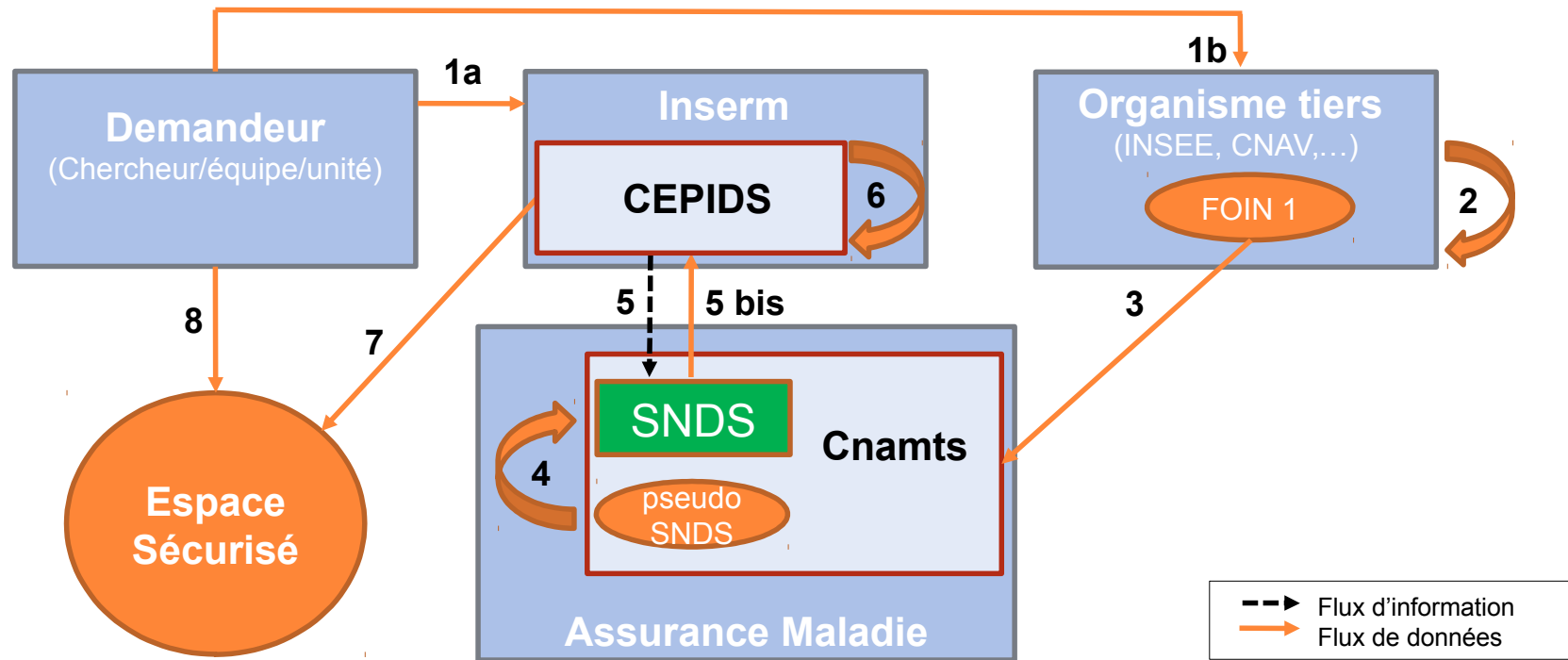
- Ateliers Cohortes-Registres (avril-juin 2017)
  - Problématiques
    - *SI : hébergement et traitements sécurisés, système de gestion de base de données, mise à disposition des données*
    - *Techniques : appariements SNDS, données à recueillir*
    - *Réglementaires : méthodologie de référence, autorisation unique, kits de conformité au RGPD*
    - *Financières : mutualisation et mise en cohérence*
- ⇒ Synthèse
  - *Intérêt des participants, support reconnu et synergie*
  - *En majorité des investissements massifs nécessaires*
  - *Besoin de clarifications stratégiques (interne, politique de site, financeurs)*
  - *Offre de services et facturation à affiner*

# Construction de l'Infrastructure de services pour la recherche

# Schéma cible CEPIDS



# Ex. Enrichissement de bases de données avec données directement identifiantes



1a : Le demandeur fournit des numéros spécifiques à l'étude (NO-cohorte) au CEPIDS.

1b : Le demandeur envoie à l'organisme tiers (INSEE, CNAV,...) des informations directement identifiantes (les noms-prénoms, dates et communes de naissance) des personnes de la base de données accompagné des mêmes NO-cohorte.

2 : L'organisme tiers recherche les NIR au RNIPP/RNIAM et passe FOIN 1 (en résulte les nir\_ano\_1).

3 : L'organisme tiers envoie à la Cnamts les nir\_ano\_1 avec le NO-cohorte.

4 : La Cnamts transforme le FOIN 1 (nir\_no\_1) en pseudo SNDS selon les modalités retenues pour la pseudonymisation des données du SNDS et établit la liste des pseudo-SNDS correspondant aux NO-cohorte transmis.

5 : Le CEPIDS fait une requête dans le SNDS (spécifique aux NO-cohorte du demandeur) correspondant à la demande.

5 bis : les données du SNDS correspondant à la demande sont transmises par la CNAMTS à l'infrastructure avec l'identifiant spécifique cohorte

6 : Le CEPIDS effectue un nettoyage de la base de données, réalise des tests, etc...

7 : Le CEPIDS met à disposition du demandeur les données SNDS dans un espace sécurisé.

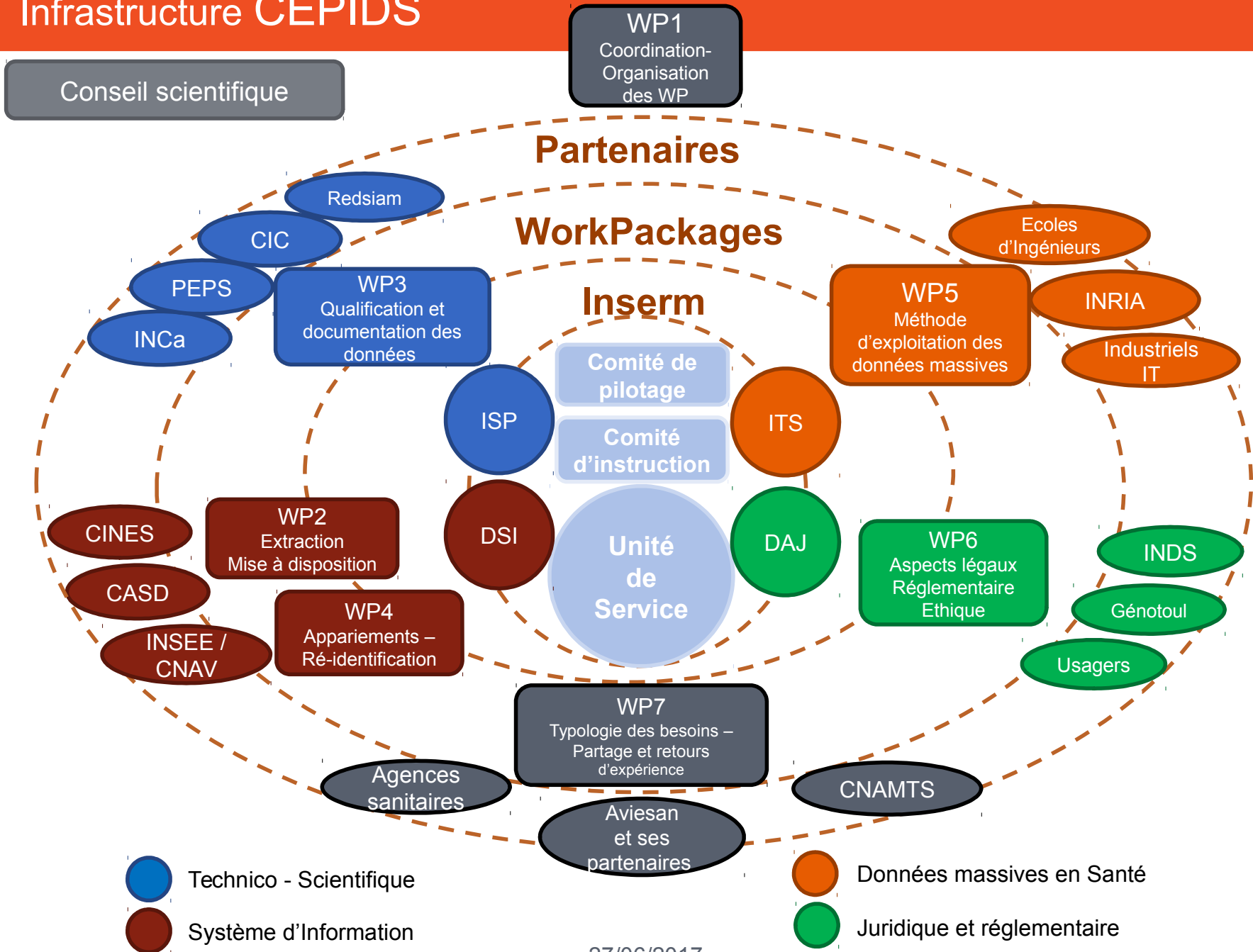
8 : Le demandeur met ses données dans cet espace avec le NO-cohorte.

# Trajectoire cible de l'Infrastructure

## **Rappel objectifs de l'Infrastructure**

- Offre de conseil et support sur trois volets : système d'information, juridique et technico-scientifique
- Service d'extraction et mise à disposition de données du SNDS
  - Extraction « simple » de données
  - Extraction et enrichissement de données

# Animation scientifique et partenariats WorkPackages



# CépiDc

 Centre d'épidémiologie sur  
les causes médicales de décès



# Inserm

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

## SNDS et CEPIDS

---

*Infrastructure de services relatifs aux données de santé pour  
la recherche*

Grégoire Rey

Le SNIIRAM pour la recherche en santé

26 juin 2017