



HEALTH
DATA HUB

Health Data Hub

Kit documentaire à destination des porteurs de projets

Accès à une base de données du catalogue du SNDS

Ordre du jour

- A. Qu'est-ce que le catalogue du SNDS ?
- B. Comment accéder aux données du catalogue du SNDS ?
 - 1. Naviguer et rechercher des bases ajoutées au catalogue du SNDS
 - 2. Prendre connaissance des particularités de l'accès aux données du catalogue du SNDS
 - 3. Réaliser les démarches réglementaires d'accès à la base
 - 4. Accéder aux données et réaliser le projet
 - 5. Valoriser les résultats du projet
- C. Synthèse des étapes à réaliser pour accéder à une base de données du catalogue du SNDS

Suite à la publication du référentiel de sécurité du SNDS, le catalogue est enfin disponible

Création du HDH
via la loi de 2019 sur
l'organisation et la
transformation du
système de santé

Cadrage réglementaire

- Positionnement du HDH en tant que **responsable de traitement du catalogue** par décret (juin 2021)
- Création du **comité stratégique des données de santé** par arrêté (juillet 2021)

Engagement des responsables de données

- **Signature de 7 conventions** de mise au catalogue entre le HDH et les responsables de données

Publication du dernier pré-requis pour la mise en oeuvre du catalogue

- Publication de l'arrêté du 6 mai 2024 relatif au **référentiel de sécurité du SNDS**

En 2025,
intégration et **mise à disposition progressive** des bases au catalogue

2020

Mise en oeuvre de la plateforme technologique du HDH

- **Partage de premières bases** relatives à l'épidémie par le biais d'un arrêté pris dans le cadre de l'urgence sanitaire (avril 2020)

2021

Initiation des étapes opérationnelles

- Mise en oeuvre de **projets pilotes** sur les bases du catalogue
- Rédaction et validation d'une **convention type** pour encadrer la mise au catalogue

2022

Concrétisation du catalogue

- Publication d'un **arrêté listant les bases pouvant intégrer le catalogue du SNDS** (mai 2022)
- Définition et validation du **processus de sélection des bases de données** (juillet 2022)

2023

20 projets pilotes pour initier l'usage du catalogue

- Avancement des étapes opérationnelles : **documentation** et **préparation** des données, modalités de **transfert** des données, **appariement** aux données de la base principale

2024

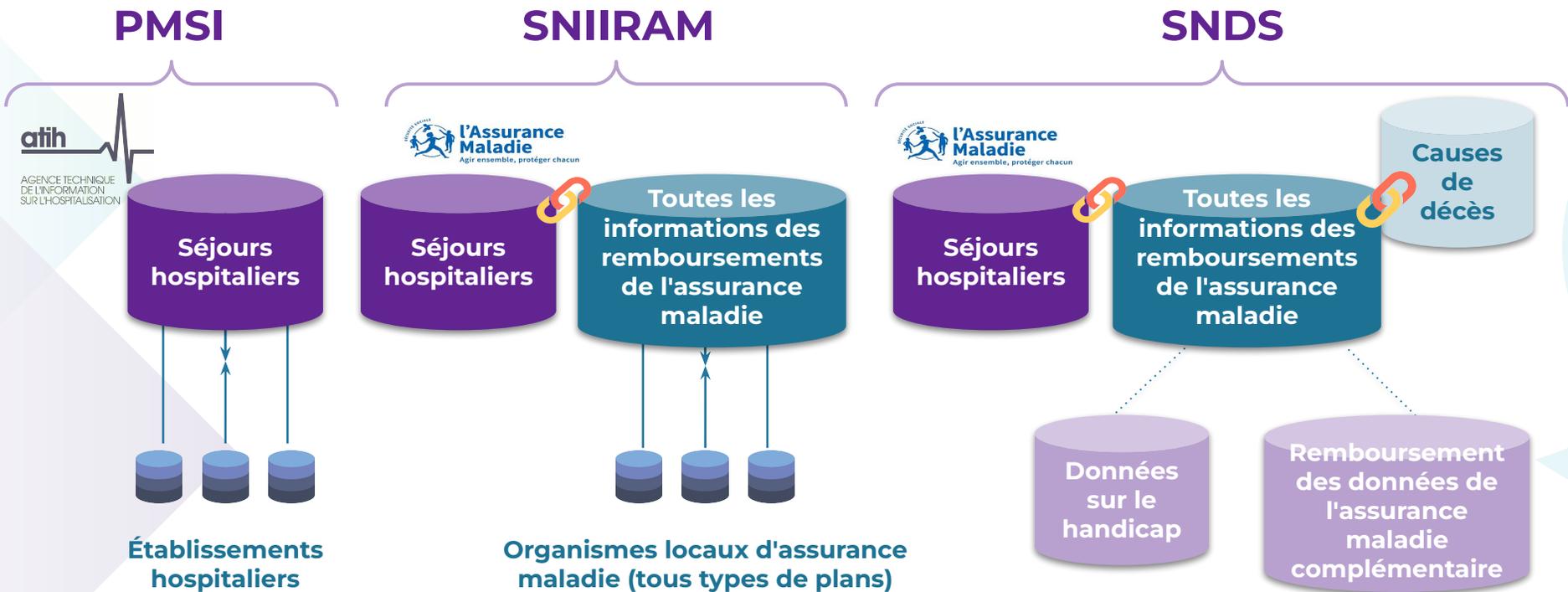
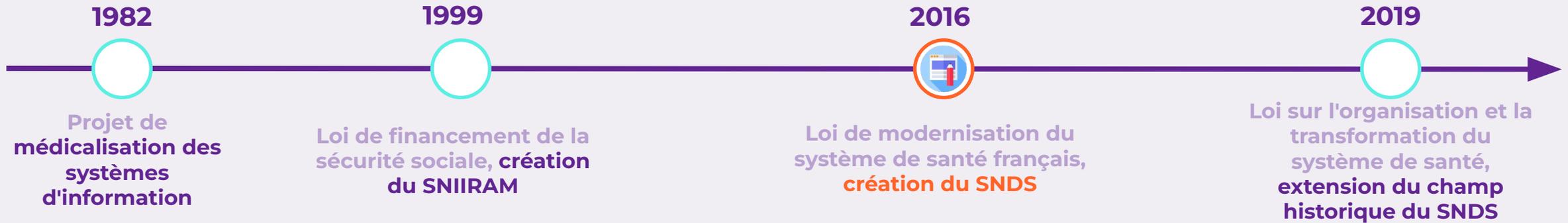
Réflexions sur les principes de partage

- Élargissement de notre offre de service à destination des responsables de données : mise en place d'une **redevance** d'accès et proposition d'un principe de **primo-accès** pour les responsables de données



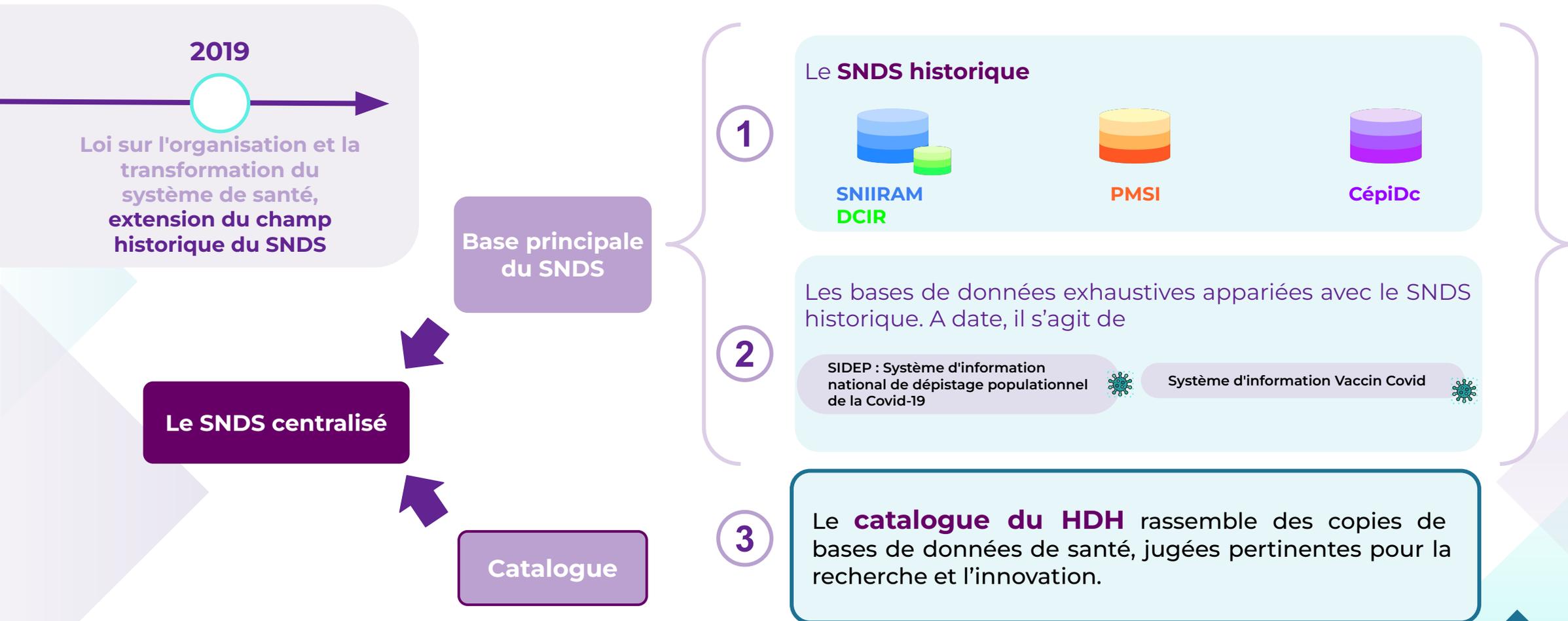
A. Qu'est-ce que le catalogue du SNDS?

Contexte de la création du SNDS élargi



Une base de données offrant une vision complète du **parcours de soins** de l'**ensemble de la population française** (> 67 millions de personnes) **sur 20 ans** de profondeur historique maximale - **Données pseudonymisées.**

Suite à la loi de 2019, le périmètre du SNDS a été élargi et contient notamment deux éléments principaux : la base principale et le catalogue



Le catalogue du SNDS s'enrichit progressivement



Déploiement du catalogue

Depuis 2019, le HDH travaille à l'intégration de nouvelles bases de données au **catalogue du SNDS** :

10 bases ont été ajoutées au catalogue du SNDS en 2022 lors de la publication d'un 1er arrêté ministériel

12 bases ont intégré le catalogue du SNDS *via* un 2nd arrêté ministériel

Une **20^{taine}** de contacts à date pour intégrer le catalogue du SNDS *via* un futur arrêté

Quelques exemples de bases ajoutées au catalogue du SNDS :

BASE e-SIS - CRCDC Occitanie

SI pour la dématérialisation complète de la gestion du dépistage du cancer du sein

e-MUST - ARS Ile-de-France

Recueil prospectif d'informations concernant les Infarctus du Myocarde

MEMENTO - CHU de Bordeaux

Cohorte de patients ayant des signes pouvant évoquer une forme débutante de la maladie d'Alzheimer ou une maladie apparentée

Le HDH a noué des partenariats avec de nombreux acteurs (institutionnels, industriels, académiques, associations de patients...) en vue d'ajouter leurs bases au catalogue du SNDS



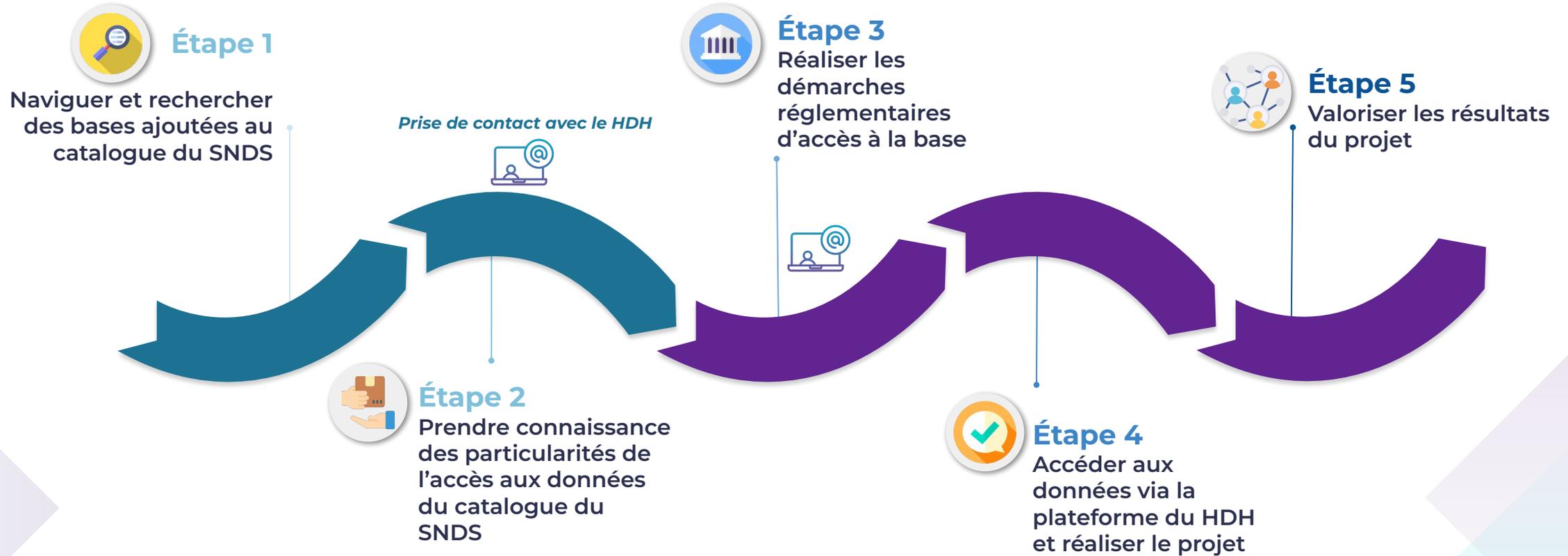


B. Comment accéder aux données du catalogue du SNDS?

Les principales étapes pour accéder aux données du catalogue du SNDS

Étapes réalisées en autonomie par le porteur de projet

Étapes réalisées par le porteur de projet, avec l'accompagnement du HDH



Naviguer et rechercher des bases ajoutées au catalogue du SNDS



Un répertoire public des bases pour découvrir les données ajoutées au catalogue du SNDS

La rubrique [Catalogue de données](#) du site internet du HDH répertorie les bases de données inscrites au catalogue du SNDS.

Pour chaque base, on y trouve une fiche identité qui fournit une description des données

Identification de la base
Identification du Responsable de données
Responsable scientifique
Valorisation scientifique
Valorisation économique
Caractéristiques des données
Documentation de la base
Qualité
Délégué à la protection des données
Réglementaire

On retrouve également sur la fiche identité, un lien renvoyant vers les [métadonnées de la base](#).

Les tâches que je dois accomplir

J'identifie à partir des informations descriptives mentionnées sur la fiche identité si une base du catalogue du SNDS répond aux objectifs de mon projet de recherche.

← Accueil - Accéder aux données - Catalogue de données - BNDMR - Banque Nationale de Données Maladies Rares

BNDMR - Banque Nationale de Données Maladies Rares

PARTAGER

PARTAGER SUR LES RÉSEAUX SOCIAUX EST DÉSACTIVÉ Autoriser

1. L'essentiel
2. Caractéristiques des données
3. Documentation de la base
4. Qualité
5. Délégué à la protection des données
6. Réglementaire

Identification de la base

Référence catalogue HDH

Non attribuée à date

Identification du Responsable de Données

AP-HP - Campus Picpus
Département WIND
33 Boulevard de Picpus
75012 PARIS

[Site internet](#)

Responsable scientifique

 Dr Anne-Sophie Jannot
Docteur
annesophie.jannot@aphp.fr

Un catalogue de métadonnées pour une description plus fine des données

Le [catalogue de métadonnées](#) (en cours d'alimentation) du HDH permet de faire **une analyse exploratoire** des bases de données mises à disposition à travers **la description des tables et variables de celles-ci**.

Les **métadonnées** sont des informations permettant de **décrire une base de données** de manière **descriptive et statistique**.

Moteur de recherche

- Recherche par mots clés (ex. « pression systolique », « maladie rare »)
- Application de filtres (« trier par ») au niveau des caractéristiques des bases et des variables



Information au niveau des bases

- Lien entre les tables et les variables
- Description sémantique des tables et variables
- Format et typage des variables

Information au niveau des tables et variables

- Informations d'ordre général : titre, responsable de la base, population, géographie, variables disponibles
- Processus de collecte

Identification du jeu de données	
Titre abrégé	BNDMR
Titre	Banque Nationale de Données Maladies Rares
Description	Entrepôt de données de santé des maladies rares en France.
Langue de production des données	Français

Les tâches que je dois accomplir

J'évalue en autonomie, l'intérêt pour mon projet des données présentes dans la base.

Prendre connaissance des particularités de l'accès aux données du catalogue du SNDS



Les principes de valorisation scientifique des bases du catalogue du SNDS

L'accès aux données d'une base du catalogue du SNDS est soumis au respect des principes de valorisation scientifique. Ces principes fixent **les règles de citation des bases ainsi que les règles de signature** des publications issues de projet utilisant les données du catalogue du SNDS.



Principes de citation de la base de données

- ❖ Le Porteur de projet citera les données utilisées grâce au DOI (Identifiant d'objet numérique) de la base dans les références de la publication issue du projet.
- ❖ Le Porteur de projet citera les publications de références de la base de données utilisée dans la publication issue du projet.



Principes de signature des articles

- ❖ Le Responsable de données s'engage à respecter au maximum les guidelines ICMJE.
- ❖ En l'absence de collaboration scientifique entre le Responsable de données et le Porteur de projet, le Responsable de données est systématiquement remercié individuellement ou collectivement dans la section dédiée de la publication.
- ❖ Dans certains cas définis au préalable dans le contrat d'utilisation de la plateforme, le Responsable de données a la possibilité de faire partie des auteurs de manière collective, voire nominative.

Les tâches que je dois accomplir

En tant que Porteur de projet :

- je consulte la rubrique "Valorisation scientifique" de la fiche identité associée à la base de données d'intérêt ;
- je prends connaissance des règles de citation des données, ainsi que des règles de signature afin de les respecter au moment d'une publication.

Les principes de valorisation scientifique sont inscrits dans le contrat d'utilisation de la plateforme signé entre le HDH et les Porteurs de projet. Le Porteur de projet s'engage à les respecter.

La rubrique "Valorisation scientifique" de la fiche identité contient les informations telles que : la référence à utiliser pour la citation de la base, le DOI de la base, la formule de remerciement dans les articles, les règles de signatures d'articles.

Les principes de valorisation économique des bases du catalogue du SNDS

L'accès aux données d'une base du catalogue du SNDS est soumis au respect des principes de valorisation économique. Ces principes fixent **le montant des redevances liées à la mise à disposition de la base de données.**



Principes des coûts de redevance

- ❖ Les coûts de redevance sont **gratuits pour les porteurs de projet académiques.**
- ❖ Les coûts de redevance correspondent à la facturation des **tâches que le Responsable de données réalise pour mettre à disposition les données de sa base** *via* la plateforme du HDH.
- ❖ **Certains Responsables de données** ne souhaitent pas de rétribution financière et **appliquent la gratuité.**
- ❖ Les grilles de calcul des coûts de redevance sont **propres à chaque base** de données et sont **rendues publiques.**
- ❖ Le Responsable de données émet la facture. Le Porteur de projet **verse la redevance directement au Responsable de données ou via le HDH** si le Responsable de données en fait la demande.

Les tâches que je dois accomplir

En tant que Porteur de projet,

- je vérifie si l'accès à la base de données du catalogue est soumis à des coûts de redevance et si ma structure est concernée par le paiement des redevances.

Si oui,

- je consulte la grille de calcul des coûts de redevance de la base de données concernée ;
- je complète les informations sur mon projet de recherche afin d'obtenir un premier chiffrage.

Après obtention de ce premier chiffrage, **les équipes du HDH vous accompagnent pour répondre à vos questions, affiner et valider le coût final de la redevance.**

Les prestations proposées par le Responsable de données

Certains responsables de données peuvent proposer des prestations. La liste des prestations proposées est indiquée dans la [fiche identité de chaque base de données](#).



Principes des prestations proposées par le Responsable de données

- ❖ Laissées au **libre choix du Responsable de données** : il s'agit d'une liste de prestations proposées de manière générale mais le Responsable de données est libre de refuser de réaliser une prestation (ex. manque de ressources humaines au moment du projet).
- ❖ **Les prestations ne sont pas imposées** au Porteur de projet qui est libre de les demander ou pas.
- ❖ Les **tarifs** de ces prestations sont **décidés par le Responsable de données**.
- ❖ **Le HDH n'intervient pas dans la contractualisation** entre le Responsable de données et le Porteur de projet sauf si le Responsable de données en fait la demande.

Les tâches que je dois accomplir

En tant que Porteur de projet, je consulte la liste des prestations proposées par le Responsable de données et décide si je suis intéressé par ces prestations dans le cadre de mon projet de recherche.

Si vous êtes intéressé par les prestations proposées, **le HDH se charge de vous mettre en relation avec le Responsable de données** pour discuter de la contractualisation.

La mise en relation du Porteur de projet et du Responsable de données par le HDH

Le catalogue du SNDS favorise des opportunités de collaborations scientifiques.

Le partage d'une base au catalogue du SNDS **contribue au renforcement de la visibilité des données mises à disposition** ainsi que celle des équipes à l'origine de leur collecte, à travers la mise en avant de leur expertise lorsque qu'un Porteur de projet souhaite accéder à leur données. Dans ce but, **le HDH s'engage à mettre en relation, le Porteur de projet et le Responsable de données.**



Le Porteur de projet peut envisager une collaboration scientifique avec le Responsable de données. Si ce dernier consent à la collaboration, les conditions seront conclues entre les deux parties et feront l'objet d'un contrat spécifique. Le HDH n'est pas signataire de ce contrat.



La mise à disposition des données qui intéressent le Porteur de projet peut se faire directement via le système d'information du Responsable de données, sans passer par le HDH :

- ❖ lorsque les données nécessaires au projet n'ont pas vocation à être chaînées avec la base principale du SNDS ;
- ❖ lorsque le Porteur de projet n'exprime pas de besoins techniques que seule la Plateforme technologique du HDH permettrait de couvrir ;
- ❖ lorsque le Responsable de données détient une infrastructure de mise à disposition des données qu'il souhaite privilégier dans le contexte de la réutilisation de ses données.

Les tâches que je dois accomplir

En tant que Porteur de projet, je précise dans ma demande d'accès si j'envisage ou non la possibilité de réaliser le projet en collaboration avec l'équipe de recherche à l'origine de la collecte des données d'intérêt.

Le HDH se charge de **vous mettre en relation avec l'équipe à l'origine de la collecte des données**, ainsi que de **vous informer si vous pouvez accéder directement aux données** via le système d'information du Responsable de données, sans intervention du HDH.

Réaliser les démarches réglementaires d'accès à la base



Les démarches réglementaires réalisées par le porteur de projet

Les démarches réglementaires sont des formalités à réaliser par le porteur de projet pour obtenir l'autorisation d'accéder aux données du catalogue du SNDS. Elles constituent la demande concrète d'accès aux données du catalogue du SNDS.



L'obtention de l'autorisation réglementaire du projet (autorisation d'accès aux données) selon la procédure correspondante à la recherche envisagée. Les données du catalogue du SNDS n'étant pas anonymes, leur accès est réglementé par la loi française.

i

Une fois la demande d'accès effectuée, **le Responsable de données est informé du projet de réutilisation de sa base de données copiée au catalogue du SNDS. S'il le souhaite, il peut émettre des remarques sur le protocole du projet.** Ces remarques sont transmises aux autorités réglementaires mais ne constituent pas un veto à l'autorisation du projet.



Le conventionnement : signature de(s) contrat(s) qui fixe(nt) les conditions spécifiques dans lesquelles les données seront mises à disposition au porteur de projet.

Le HDH propose un dispositif opérationnel d'accompagnement pour construire l'ensemble des éléments nécessaires.

Les tâches que je dois accomplir

Je contacte le HDH *via* le formulaire de contact sur son site web afin de lancer ma demande d'accès aux données et bénéficier d'un accompagnement.



Je vais sur [la page de contact](#) du site web du HDH



Je remplis le formulaire de contact sur la page web en précisant ma demande (motif de prise de contact) et les données d'intérêt pour mon projet



Je suis contacté par le HDH pour préciser mon besoin et lancer l'accompagnement



L'accompagnement du HDH sera adapté aux besoins spécifiques du projet et au niveau de maturité du Porteur de projet et de son équipe sur les sujets abordés.

Zoom sur l'autorisation réglementaire du projet

Le Porteur de projet doit déterminer la procédure réglementaire applicable à sa recherche nécessitant l'accès aux données et réaliser les formalités s'y rapportant.

Deux types de procédures d'accès sont prévues par la loi :

- **les procédures simplifiées ne nécessitant pas d'autorisation de la CNIL** : elles peuvent être mobilisées dès lors que la recherche envisagée remplit un certain nombre de conditions fixées par les [textes](#) de loi ;
- **la procédure classique si aucune procédure simplifiée n'est applicable** : l'autorisation de la CNIL doit alors être obtenue après avis du comité d'expertise compétent. **Toute demande d'accès à des données de santé requérant une autorisation de la CNIL est déposée auprès du HDH au titre de sa mission de guichet unique.**



Dans le cadre d'un projet nécessitant une autorisation CNIL, le Porteur devra constituer un dossier de demande d'accès

Le dossier de demande d'accès intègre plusieurs pièces que le Porteur de projet soumet au complet sur [la plateforme de dépôt](#) dédiée du HDH.

Le HDH accompagne le Porteur de projet et l'aide pas à pas pour obtenir son autorisation

- Mise en ligne sur le site du HDH d'un [guide dédié](#) afin de guider le Porteur de projet tout au long du processus réglementaire
- Des ateliers dédiés aux démarches réglementaires à destination du Porteur de projet : présentation des étapes de la procédure réglementaire adaptées au projet, des modalités de soumission de la demande d'accès, ainsi que les diverses pièces qui constituent le dossier de demande d'accès
- Un guichet qui vérifie la complétude du dossier de demande d'accès et informe le Porteur de projet de son avancement aux différentes étapes des procédures réglementaires

Les tâches que je dois accomplir

En tant que Porteur de projet :

- j'identifie la procédure d'accès aux données correspondant à mon projet en consultant [le guide dédié](#) sur le [site](#) du HDH ;
- je participe aux ateliers organisés sur le sujet par le HDH et me fais accompagner sur les différents points d'attention.

De plus, si mon projet nécessite une autorisation CNIL :

- je consulte [le starter kit](#) pour l'autorisation CNIL et je prends connaissance du dossier à constituer pour la demande d'accès des données ;
- j'identifie les pièces qui me posent des difficultés ;
- je commence la rédaction des documents pour lesquels je dispose des informations.

Zoom sur le conventionnement avec le HDH et les parties prenantes du projet

Plusieurs conventions fixent la base légale des modalités du partage et de la réutilisation des données ajoutées au catalogue du SNDS. Elles décrivent les rôles et responsabilités des parties signataires.

Convention signée par le Responsable de données

La convention de partenariat avec le Responsable de données

Elle est signée par le HDH et le partenaire Responsable de données. Elle fixe les modalités de la mise au catalogue d'une base de données et sa mise à disposition *via* le catalogue du SNDS. Elle définit aussi les modalités de valorisation scientifique et économique de la base.

Conventions signées par le Porteur de projet

Contrat d'utilisation de la plateforme technologique et de mise à disposition des données

Il est signé par le Porteur de projet et le HDH.

Il encadre les modalités d'accès aux données sur la Plateforme technologique du HDH et clarifie les rôles et les responsabilités de chaque partie. Il reprend également les engagements du porteur de projet à respecter les principes de valorisation scientifique de la base de données utilisée.

Convention inter-partenaires (hors HDH)

Elle lie le Porteur du projet aux autres partenaires du projet. Le HDH n'est pas signataire de cette convention. Elle est signée en cas de collaboration entre le Responsable de la base et le Porteur de projet.

Les tâches que je dois accomplir

En tant que Porteur de projet, je m'engage à respecter mes responsabilités liés à l'accès et au traitement des données demandées dans le cadre de mon projet et je signe le contrat d'utilisation de la plateforme technologique qui les fixe.

Le contrat et ses spécificités seront abordés dans le cadre d'ateliers dédiés, réalisés par le HDH à l'intention du Porteur de projet.

Le contrat avec le HDH est signé après obtention des autorisations réglementaires du projet.

Une annexe facturation est jointe au contrat d'utilisation de la plateforme en cas de tarification liée à la mise à disposition des données.

Accéder aux données via la plateforme du HDH et réaliser le projet



L'accès aux données du catalogue du SNDS via la plateforme du HDH

Le porteur de projet accède à un espace d'analyse dédié au projet sur la plateforme technologique du HDH. Cet espace d'analyse est accessible à distance et sans transfert des données demandées sur le poste local du Porteur de projet.

Les tâches que je dois accomplir

Vous faites partie de la **liste des utilisateurs habilités** à accéder à l'espace d'analyse de votre projet. Celle-ci est définie dans le contrat d'utilisation de la plateforme.

Prérequis de l'accès à la plateforme

Avant de pouvoir y accéder et pour que vos comptes soient créés, il vous faut :

- signer les **Conditions Générales d'Utilisations** (CGU) envoyées par DocuSign ;
- réaliser une **formation SNDS** si votre projet utilise la base principale du SNDS et que vous ne bénéficiez pas d'une **dérogation** ;
- participer à une **session de sensibilisation** et compléter un **quizz** ;
- Vérifier son identité auprès du HDH, via une vérification réalisée en ligne par le service ID360.

Authentification à la plateforme

Vous recevrez par la suite votre **identifiant par mail** et votre **mot de passe temporaire par sms**.

Première connexion à la plateforme

1. [Activation de votre compte](#) lors de votre première connexion à la plateforme
2. [Connection à votre espace](#)
3. [Déconnection obligatoire](#) après **chaque utilisation** de la plateforme

Le HDH accompagne le Porteur de projet dans l'utilisation de la plateforme technologique pour réaliser sa recherche

- Des ateliers dédiés à destination du Porteur de projet pour répondre aux prérequis d'accès aux données (documents juridiques et activités)
- Des formations pour préparer le Porteur de projet et son équipe au traitement des données de la base principale du SNDS sur la plateforme du HDH
- La mise à disposition d'outils d'exploitation des données permettant la manipulation des données dans les espaces d'analyse
- Un dispositif humain pour guider les utilisateurs et gérer l'évolution de leur besoins sur la plateforme technologique

Zoom sur l'offre technologique du HDH | offre technologique actuelle*

	Langage de programmation et IDE	Infrastructure logicielle	Visualisation de données	Stockage de données	Imagerie	Collaboration
Outils disponibles						
Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Exploration des données • Machine learning • Traitement d'images 	<ul style="list-style-type: none"> • Requête et traitement de données en très grand volume 	<ul style="list-style-type: none"> • Visualisation des données 	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation des données • Requête 	<ul style="list-style-type: none"> • Visualisation et annotation d'images 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi du développement • Versionning

*Complexité à prendre en compte si un Porteur souhaite intégrer un outil hors offre de service

Zoom sur l'offre technologique du HDH | L'adaptabilité des ressources, l'intérêt majeur du cloud

Les machines virtuelles mises à disposition pour les projets sont ajustables. L'équipe projet estime ses besoins en fonction de son étude, la volumétrie étudiée, les outils utilisés, le format des données etc. En cours d'étude les ressources allouées peuvent être ajustées.

Actuellement, la plateforme propose une dizaine de types de machines différentes.



2 à **64 coeurs (CPU)**
nombre de processeurs

16 à **512 GB de RAM**
mémoire vive

1 à 4 GPU
Processeurs graphiques,
(les projets ML, DL)



jusqu'à x30
de scaling

L'outil Spark permet d'ajuster la puissance disponible en distribuant les calculs sur plusieurs machines.

La puissance maximale utilisée sur la plateforme par un projet à un moment t :

480 Coeurs (CPU)

Valoriser les résultats du projet



Publication des résultats du projet

L'usage des données du SNDS, dont le catalogue du SNDS, est conditionné à **une obligation de transparence** qui intervient à différents stades d'avancement du projet :

- ❖ Avant sa mise en œuvre, *via* la complétude d'un formulaire dédié qui a vocation à alimenter une fiche projet restituée dans le [répertoire public des projets](#) ;
- ❖ Après sa mise en œuvre, *via* la transmission des résultats et de la méthodologie qui en sont issus, pour enrichir la fiche projet concernée.

Cette démarche de transparence **permet notamment d'apporter aux citoyens des garanties sur la bonne utilisation de leurs données** de santé.



Les conditions de publication des résultats sont reprises dans le contrat d'utilisation de la plateforme. Ils sont abordés lors de la signature de ce contrat.



Pour respecter cette obligation de transparence, le Porteur de projet s'engage à communiquer au HDH la méthode et les résultats du projet pour publication sur le répertoire public des projets (accord du Porteur de projet pour la publication des résultats) sans préjudice de droits de propriété intellectuelle ou de secret des affaires.
Le Porteur informe également le HDH de la publication d'un article scientifique utilisant les données du catalogue du SNDS.

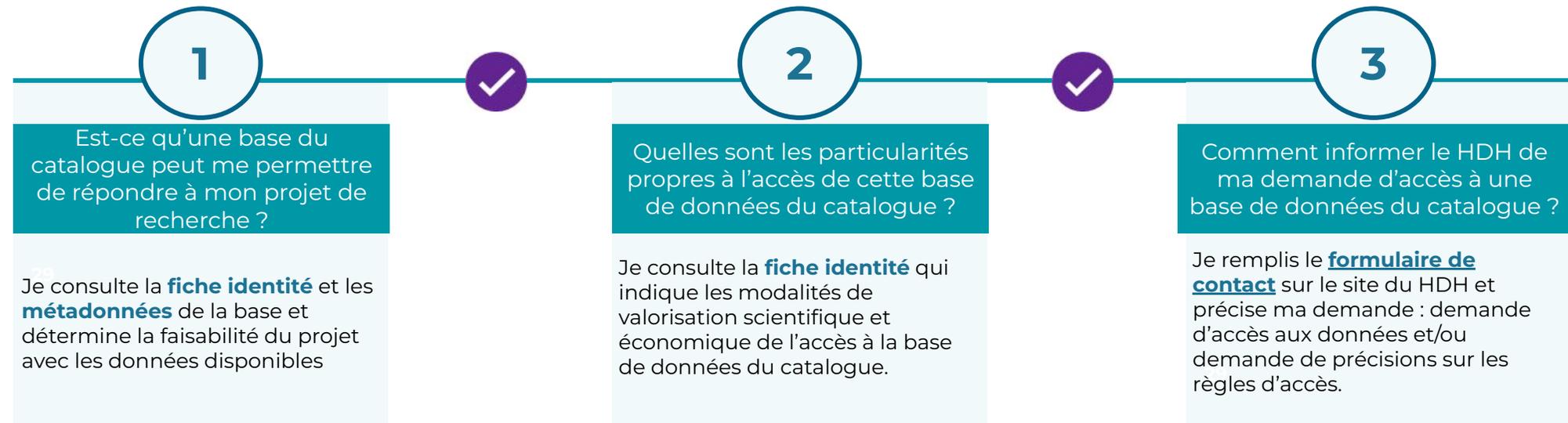
Les tâches que je dois accomplir

En tant que Porteur de projet, je respecte les engagements de publication des résultats tels que prévus par le contrat signé pour accéder aux données du catalogue du SNDS *via* la plateforme du HDH.



C. Synthèse des étapes à réaliser pour accéder à une base de données du catalogue du SNDS

Synthèse des étapes à réaliser pour accéder à une base du catalogue du SNDS



Le HDH accompagne ensuite le Porteur de projet dans la suite des étapes :

- la réalisation des démarches réglementaires nécessaires pour accéder aux données d'une base du catalogue ;
- l'accès aux données et la réalisation du projet ;
- la valorisation des résultats de son projet.



Suivez-nous sur les réseaux sociaux !

