

REGLES D'ACCES A L'ENTREPOT DE DONNEES DE SANTE (EDS) DE L'AP-HP A DES FINS DE RECHERCHE

Validées par le Comité de Pilotage Stratégique de l'EDS le 01/07/2020 et la Commission Médicale
d'Établissement de l'AP-HP le 9 février 2021

Contenu

Article 1 - Liste des abréviations.....	2
Article 2 - Glossaire.....	2
Article 3 - Conditions d'accès à l'EDS à des fins de recherche	3
a) Règles générales.....	3
b) Règles spécifiques aux recherches internes dites « équipe de soins »	3
c) Règles spécifiques aux recherches multicentriques dites « hors équipe de soin »	4
d) Accompagnement méthodologique et technique	5
e) Partenaires extérieurs à l'AP-HP	5
f) Conditions particulières en cas de transfert de données de l'EDS vers des systèmes tiers.....	6
Article 4 - Habilitation des utilisateurs	6
Article 5 - Information des patients	6

Article 1 - Liste des abréviations

CSE	Comité Scientifique et Éthique de l'Entrepôt de Données de Santé de l'AP-HP
CME	Commission Médicale d'Établissement de l'AP-HP
C MEL	Commission Médicale d'Établissement Locale du GHU AP-HP
DIM	Département d'Information Médicale AP-HP
DRCI	Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation de l'AP-HP
DSI	Direction des Systèmes d'Information de l'AP-HP
EDS AP-HP	Entrepôt de Données de Santé de l'AP-HP
URC	Unité de Recherche Clinique de la DRCI de l'AP-HP

Article 2 - Glossaire

Recherche interne dite « équipe de soins »	Recherche réalisée à partir des seules données ou échantillons recueillis dans le cadre des soins, par les professionnels de santé ayant participé à la prise en charge du patient.
Recherche multicentrique dite « hors équipe de soins »	Recherche répondant à au moins l'une des conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Le responsable et toutes les personnes associées à la recherche (sauf personnels AP-HP des URC / Santé Publique / DIM / DSI intervenant en soutien à la recherche) n'ont pas participé à la prise en charge de la totalité de patients inclus - La recherche est réalisée à partir des données recueillies lors d'une précédente recherche - La recherche implique un partenaire externe à l'AP-HP
Pseudonymisation	Technique qui consiste à remplacer un identifiant (ou plus généralement des données à caractère personnel) par un pseudonyme. La pseudonymisation permet ainsi de traiter les données d'individus sans pouvoir identifier ceux-ci de façon directe.
Entrepôt de Données de Santé (EDS)	Base de données constituée à partir des données relatives aux patients pris en charge à l'AP-HP et dont l'exploitation s'appuie techniquement sur la Plateforme Données Massives AP-HP (ressources de calculs distribués, outils d'analyse, etc.).

Article 3 - Conditions d'accès à l'EDS à des fins de recherche

a) Règles générales

- L'EDS est accessible à tous les personnels de l'AP-HP souhaitant mettre en œuvre des projets de recherche en santé.
- Pour être habilités à accéder aux données de l'EDS, les personnels de l'AP-HP doivent préalablement :
 - o Suivre une formation aux outils permettant l'exploitation des données de l'EDS (inscription auprès des coordinateurs EDS dont les coordonnées figurent en Annexe 3)
 - o S'engager par écrit, à l'issue de la formation, à respecter les présentes règles et la charte de bon usage du système d'information de l'AP-HP (annexe 16 du règlement intérieur de l'AP-HP)
- Le responsable de la recherche doit informer les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients concernés par la recherche ou ayant contribué à la production des données qui seront utilisées (recherche interne ou multicentrique), en fonction de la thématique et du périmètre de la recherche : les collégiales de l'AP-HP, les responsables recherche des DMU, les chefs de service, les équipes médicales, les coordinateurs des filières de santé maladies rares ou des centres de référence, etc.
- Dans le cadre d'une recherche multicentrique, cette information doit être réalisée par le responsable de la recherche en amont du dépôt du projet de recherche au Comité Scientifique et Ethique (CSE) de l'EDS
- En complément, pour les recherches multicentriques ayant reçu un avis favorable du CSE, celui-ci informe les représentants des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients concernés par la recherche ou ayant contribué à la production des données utilisées en les renvoyant vers le site internet de l'EDS (<https://eds.aphp.fr/>) : les collégiales de l'AP-HP, les responsables recherche des DMU, les représentants hospitalo-universitaires des CMEL
- Les professionnels de l'AP-HP s'engagent à :
 - o Utiliser les données strictement nécessaires aux recherches
 - o Réaliser les traitements de données sur les serveurs de l'AP-HP (postes de travail AP-HP ou procédures d'accès à distance sécurisées de VPN mises en œuvre par l'AP-HP)
 - o Ne pas transférer ces données sur des supports mobiles (clefs USB, disques durs, etc.). Si les données doivent temporairement être stockées sur des supports mobiles, ceux-ci doivent présenter des garanties de sécurité suffisantes (mot de passe, chiffrement, etc.) et un argumentaire justifiant la nécessité de ce stockage temporaire doit être soumis à l'avis du CSE
 - o Ne pas croiser ces données avec des données d'autres sources (fichiers, bases de données) en dehors des besoins d'une recherche ayant obtenu un avis favorable du CSE et de la CNIL
 - o Avertir le délégué à la protection des données (DPO) à l'adresse protection.donnees.dsi@aphp.fr en cas d'incident relatif à la confidentialité et la sécurité des données
 - o Ne pas tenter de ré-identifier les patients dont les données de santé sont accessibles au sein de l'échantillon mis à disposition

b) Règles spécifiques aux recherches internes dites « équipe de soins »

- Les professionnels de santé peuvent mettre en œuvre des recherches internes dites « équipe de soins » dans les conditions suivantes :
 - o Informer le responsable de l'équipe de soins
 - o Contacter le référent protection des données pour établir la conformité du traitement, et le faire inscrire au registre général des traitements de l'AP-HP
 - o Réaliser les traitements de données sur la Plateforme Données Massives de l'AP-HP ou sur un équipement inventorié par l'AP-HP
 - o Partager les données individuelles de santé avec les seules personnes ayant participé à la prise en charge des patients concernés par la recherche
 - o Ne pas croiser ces données avec d'autres bases de données

- Si les données doivent temporairement être stockées sur des supports mobiles (clefs USB, disques durs, etc.), ceux-ci doivent présenter des garanties de sécurité suffisantes (mot de passe, chiffrement, etc.) validées par le DPO
- Procéder à la destruction de toutes données sur les équipements et supports mobiles dès lors qu'il n'y a plus nécessité d'en disposer dans le cadre de la recherche
- Avertir le délégué à la protection des données à l'adresse protection.donnees.dsi@aphp.fr en cas d'incident relatif à la confidentialité et la sécurité des données ;
- Mentionner dans toute publication issue de ces travaux : « Cette recherche a bénéficié du soutien des équipes en charge de l'Entrepôt de Données de Santé de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) » « This research was supported by the teams in charge of the Clinical Data Warehouse of Greater Paris University Hospitals (AP-HP) »
- Respecter, dans toute publication issue de ces travaux, les règles d'affiliation aux structures hospitalières de la charte de signature de l'AP-HP (Annexe 1)
- Si des manquements à ces engagements venaient à être constatés :
 - Le délégué à la protection des données de l'AP-HP pourra être saisi
 - En cas de manquement grave, susceptible de porter préjudice aux personnes concernées par le traitement et/ou à l'institution, les auteurs s'exposent à des sanctions disciplinaires et des poursuites pénales.

c) Règles spécifiques aux recherches multicentriques dites « hors équipe de soin »

- Les professionnels de santé peuvent mettre en œuvre des recherches multicentriques dans les conditions suivantes :
 - Réaliser le traitement, par défaut, sur des données pseudonymisées et au sein de la Plateforme Données Massives hébergée à l'AP-HP
 - S'assurer de la conformité réglementaire de la recherche avec une URC de la DRCI
 - Si la recherche n'entre pas dans le cadre d'une des méthodologies de référence de la CNIL, mettre à disposition du CSE les documents d'autorisation de la CNIL une fois celle-ci obtenue
 - Avoir reçu l'avis favorable du CSE
 - Contacter la DRCI (URC) pour procéder à l'inscription de la recherche au registre général des traitements de l'AP-HP
 - Ne pas tenter de ré-identifier les patients dont les données individuelles de santé sont comprises dans l'échantillon mis à disposition
 - Avertir le délégué à la protection des données à l'adresse protection.donnees.dsi@aphp.fr en cas d'incident relatif à la confidentialité et la sécurité des données.
 - Mentionner dans toute publication issue de ces travaux : « Cette recherche a bénéficié du soutien des équipes en charge de l'Entrepôt de Données de Santé de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) » « This research was supported by the teams in charge of the Clinical Data Warehouse of Greater Paris University Hospitals (AP-HP) »
 - Respecter, dans toute publication issue de ces travaux, les règles d'affiliation aux structures hospitalières de la charte de signature de l'AP-HP (Annexe 1)
- Si des manquements à ces engagements venaient à être constatés :
 - Le délégué à la protection des données pourra être saisi
 - L'accès à l'EDS pourrait être interdit pendant une durée proportionnelle à la gravité du manquement
 - Les directeurs de publication des revues médicales ayant publié les travaux pourraient être saisis
 - En cas de manquement grave, susceptible de porter préjudice aux personnes concernées par le traitement et/ou à l'institution, les auteurs s'exposent à des sanctions disciplinaires et des poursuites pénales

d) Accompagnement méthodologique et technique

Les professionnels des URC de la DRCI, de la DRCI centrale, des Départements de Santé Publique, des DIM, et de la DSI centrale ont accès aux données pseudonymisées afin d'assurer un support méthodologique et/ou technique à la recherche. Ils s'engagent à :

- Utiliser les données strictement nécessaires aux recherches
- Réaliser les traitements de données sur les serveurs de l'AP-HP : postes de travail AP-HP ou procédures d'accès à distance sécurisées de VPN mis en œuvre par l'AP-HP
- Ne pas transférer ces données sur des supports mobiles (clefs USB, disques durs, etc.). Si les données doivent temporairement être stockées sur des supports mobiles, ceux-ci doivent présenter des garanties de sécurité suffisantes (mot de passe, chiffrement, etc.)
- Ne pas croiser ces données avec des données d'autres sources (fichiers, bases de données) en dehors des besoins d'une recherche ayant obtenu un avis favorable du CSE et de la CNIL
- Permettre l'accès aux données aux seules personnes habilitées dans le cadre des projets de recherche en appui desquels ils interviennent
- Avertir le délégué à la protection des données à l'adresse protection.donnees.dsi@aphp.fr en cas d'incident relatif à la confidentialité et la sécurité des données.
- Ne pas tenter de ré-identifier les patients dont les données de santé sont comprises dans l'échantillon mis à disposition

Les professionnels des URC accèdent aux données pseudonymisées de l'EDS pour :

- Évaluer la faisabilité des projets de recherche avant leur soumission à l'avis du CSE
- Préparer des réponses aux appels à projets
- Exécuter les requêtes de création des vues multicentriques permettant la mise à disposition de l'échantillon de données nécessaire à la recherche
- Participer aux traitements des données
- Participer à la rédaction des rapports d'analyse

Dans le cadre de leurs missions respectives, les personnels de la DSI centrale sont susceptibles d'accéder aux données directement identifiantes de l'EDS, dans le respect du secret professionnel, pour les seules fins suivantes :

- Intégrer les données dans l'EDS
- Préparer les données nécessaires à la mise en œuvre d'une recherche en santé
- Développer et qualifier les composants techniques et les solutions applicatives de la Plateforme Données Massives AP-HP
- Constituer et mettre à disposition les échantillons de données nécessaires aux recherches ayant obtenu un avis favorable du CSE

- Contribuer au contrôle de la qualité de ces échantillons de données et à leur enrichissement le cas échéant
- Archiver ou supprimer les données dont les délais de conservation ont expiré
- Exclure les données personnelles des patients qui se sont opposés à leur réutilisation à des fins de recherche

e) Partenaires extérieurs à l'AP-HP

- Les projets de recherche en santé de la Plateforme Données Massives AP-HP peuvent impliquer un partenaire extérieur, à l'exclusion des sociétés d'assurances et organismes financiers
- Lorsqu'une recherche implique un partenaire extérieur, un professionnel de santé de l'AP-HP doit nécessairement y être associé et, sauf exception, être le responsable de la recherche (investigateur coordinateur)
- Toute recherche associant un partenaire extérieur fait l'objet d'un contrat préparé par la DRCI et signé par les parties prenantes, incluant une clause relative à la protection des données
- Les partenaires extérieurs s'engagent à respecter les présentes règles.

f) Conditions particulières en cas de transfert de données de l'EDS vers des systèmes tiers

Les traitements sont réalisés par défaut sur des données pseudonymisées et au sein de la Plateforme Données Massives hébergée à l'AP-HP.

Toutefois, un transfert de données aux partenaires extérieurs de l'AP-HP peut être envisagé sous réserve du respect de l'ensemble des conditions suivantes :

- Présenter un argumentaire justifiant la nécessité de ce transfert au CSE
- Obtenir un avis favorable du CSE
- Faire valider la demande d'export auprès du Comité de Pilotage Stratégique de l'EDS
- Faire valider les modalités de mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel par le Délégué à la Protection des Données de l'AP-HP
- Établir un contrat entre l'AP-HP et le(s) partenaire(s), incluant une clause relative à la protection des données

Article 4 - Habilitation des utilisateurs

Le processus de gestion des habilitations des personnes, pour l'accès aux données et aux applications de l'EDSR, se trouve en Annexe 2 « Procédure de gestion des comptes de l'EDS Recherche ». La version en vigueur a été communiquée à la CNIL le 28 avril 2020.

Pour chaque projet de recherche adressant les données de l'EDS qui lui est soumis, le Comité scientifique et éthique (CSE) est également destinataire de la liste nominative des personnes habilitées à accéder à une partie des données de l'EDS à cette fin.

Article 5 - Information des patients

Des affiches d'information sont apposées dans les lieux d'accueil du public des différents établissements de l'AP-HP. Une version en français et une version en anglais sont disponibles.

Un site Internet de transparence <https://eds.aphp.fr/> est maintenu à jour et recense l'ensemble des recherches multicentriques hors « équipes de soin » ayant reçu avis favorable du CSE, conformément aux articles 13 et 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Le site informe les patients de l'utilisation de leurs données de santé à des fins de recherche et de la possibilité de s'opposer à cet usage, à tout moment et sans se justifier, en s'adressant au directeur de l'hôpital où ils ont été pris en charge ou en remplissant le formulaire d'opposition électronique disponible sur le site internet de l'EDS.

Cette information figure également dans les livrets d'accueil du patient hospitalisé, en bas des comptes rendus de consultation et d'hospitalisation, et dans la charte de la personne hospitalisée.

En vue de la publication sur le site internet de l'EDS par le secrétariat du CSE, le responsable de la recherche communique :

- Le titre de la recherche
- Le résumé en français en langage clair et compréhensible
- Le cas échéant, les résultats de leurs recherches
- Le responsable de traitement des données
- L'acteur opérationnel
- Le sous-traitant
- Les finalités
- Les catégories de données traitées
- Le chaînage des données avec le SNDS
- Les destinataires des données
- Le transfert de données hors UE

- La date de mise en œuvre du traitement
- La durée de conservation
- Les modalités d'exercice des droits

Le site [aphp.fr](https://www.aphp.fr) propose également une information relative à la protection des données à caractère personnel : <https://www.aphp.fr/protection-des-donnees-personnelles>