

# Projet Entrepôt de Données de Santé

DRCI-DSI V0.1 – Juin 2017

<http://recherche.aphp.fr/eds>

pacte.wind@aphp.fr

# Sommaire

- **Projet EDS AP-HP**
- **EDS Recherche**
- **EDS Pilotage**

# 1

## Entrepôt de Données de Santé (EDS) AP-HP *Présentation générale*

- **Projet prioritaire du schéma directeur du SI de l'AP-HP 2016-2020**
  
- **Objectifs > exploiter les données du Système d'Information Clinique (SIC), en lien avec nos partenaires (académiques - universités, EPST, etc. - et privés) pour :**
  - ▶ Recherche & innovation
    - *Améliorer la recherche interventionnelle grâce aux études de faisabilité d'essais cliniques*
    - *Saisir les opportunités liées à la recherche non interventionnelle sur données*
    - *Automatiser la détection d'atypies de codage PMSI et proposer un pré-codage des séjours*
    - *Développer et évaluer les algorithmes d'aide à la décision de demain*
  - ▶ Pilotage opérationnel





# Information des professionnels de santé et règles de publication

- Règles pour l'accès et l'utilisation de l'EDS AP-HP votées en CME le 13 septembre 2016
- Principe de juste information des professionnels de santé producteurs de données et/ou de leurs représentants (chefs de service, chefs de pôles et présidents de collégiales)
  - ▶ Information par mail des professionnels réalisée par l'investigateur principal
  - ▶ Portail internet indiquant les projets de recherche acceptés par le CSE  
<http://recherche.aphp.fr/eds>
- Règles associées aux publications
  - ▶ Possibilité pour les professionnels de santé producteurs de données d'être associés aux publications
    - *En tant qu'auteur s'ils remplissent les conditions adoptées et reconnues par les revues ; si non, en tant qu'investigateurs associés en annexe*
  - ▶ La référence à l'EDS AP-HP devra être mentionnée dans les publications

# Information du patient

## ■ Information collective

- ▶ Livret d'accueil
- ▶ Site internet <http://recherche.aphp.fr/eds>
- ▶ Encart de presse
- ▶ Affichages

## ■ Information individuelle

- ▶ Flux : comptes rendus d'hospitalisation, de consultation et d'imagerie
- ▶ Historique : envoi e-mails et échantillon de courriers

## ■ Modalités d'opposition

- ▶ Procédure simple permettant aux personnes de s'opposer, sans se justifier, à la réutilisation de leurs données à des fins de recherche

## Comité de pilotage du SI Innovation Recherche (/6 mois)

*Direction Générale, Commission Médicale d'Etablissement, DOMU, DSI, Direction des Affaires Juridiques (DAJ)*

Assure le pilotage stratégique – Mis en place en janvier 2016

Réunions  
d'orientation  
DOMU/DSI

### Comité de pilotage opérationnel (mensuel)

*DRCI, DIM, DSI, DAJ, DSAP,  
Coordonnateurs EDS GH*

Définit les orientations  
opérationnelles  
Priorise les évolutions

### Club utilisateur EDS Recherche (mensuel)

*Coordonnateur EDS GH,  
DSI, DRCI*

Synthétise les  
demandes d'évolution

### Comité scientifique et éthique (CSE)

*Communauté médicale,  
représentant patient, DRCI, DIM,  
DSI, DAJ, DSAP*

Instruit les demandes d'accès  
à l'EDS

**Groupes de travail métiers  
thématiques** (*imagerie, ACP,  
biologie, paramédicaux*)

### Communauté d'investigateurs

*1 coordonnateur au sein de chacun des 12 groupements  
hospitaliers (GH) de l'AP-HP  
Groupes de travail métiers thématiques*

# Comité Scientifique et éthique (CSE) - Mission

- **Analyse l'intérêt scientifique et la validité éthique du projet de recherche**
- **Analyse la faisabilité du projet (ressources, expertises, etc.)**
- **S'assure que l'information des personnes clés (chefs de service, chefs de pôles et présidents de collégiales) soit correctement effectuée**
  - ▶ En cas d'opposition d'un chef de service à l'utilisation des données des patients de son service, le CSE pourra jouer le rôle de médiateur entre l'investigateur et le chef de service concerné
- **S'assure du respect des engagements de l'investigateur**
  - ▶ En cas de manquement, le CSE pourra proposer des sanctions (notamment inaccessibilité temporaire à l'EDS AP-HP)

# Comité Scientifique et éthique (CSE) - Composition

- **Dix membres de la communauté médicale, paramédicale ou scientifique choisis pour**
  - ▶ Leurs compétences en méthodologie de la recherche clinique (n=2), en épidémiologie ou en bio-statistiques (n=2), en économie appliquée à la santé (n=1), en sciences humaines et sociales, éthiques et/ou philosophiques (n=1)
  - ▶ Représenter les médecins de différentes spécialités médicales (n=3), les services médico-techniques (biologie, pharmacie, imagerie, etc...)(n=2), les professions paramédicales (n=1)
  - ▶ Représenter la sous-commission recherche de la CME (n=1)
- **Deux représentants des patients**
- **Trois membres de la DRCI/DIM**
  - ▶ Un médecin représentant la communauté des DIM de l'AP-HP, le conseiller scientifique de la DRCI (médecin), le responsable du pôle promotion de la DRCI
- **Un représentant de l'équipe en charge de l'EDS AP-HP (DSI)**
- **Un représentant de la DAJ de l'AP-HP**



# Pilier Réglementaire



## ■ Formalismes déclaratifs

- ▶ Autorisation pour la constitution de l'entrepôt de données pour trois premières finalités (délibération n°2017-013 du 19 janvier 2017)
  - *Conduire des recherches non interventionnelles sur données sur un périmètre dépassant l'équipe de soins*
  - *Mener des études de faisabilité d'essais cliniques*
  - *Réaliser les études entrant dans le cadre des médecins des missions des départements d'information médicale (DIM)*
- ▶ Déclaration normale modificative dans les applications sources
- ▶ Formalisme déclaratif par étude
  - *Conformité MR03 ou procédure ad hoc*

## ■ Engagements de conformité

- ▶ Information collective et individuelle des patients / des professionnels de santé

## ■ Correspondante informatique et libertés à la DSI et contacts réguliers avec la CNIL

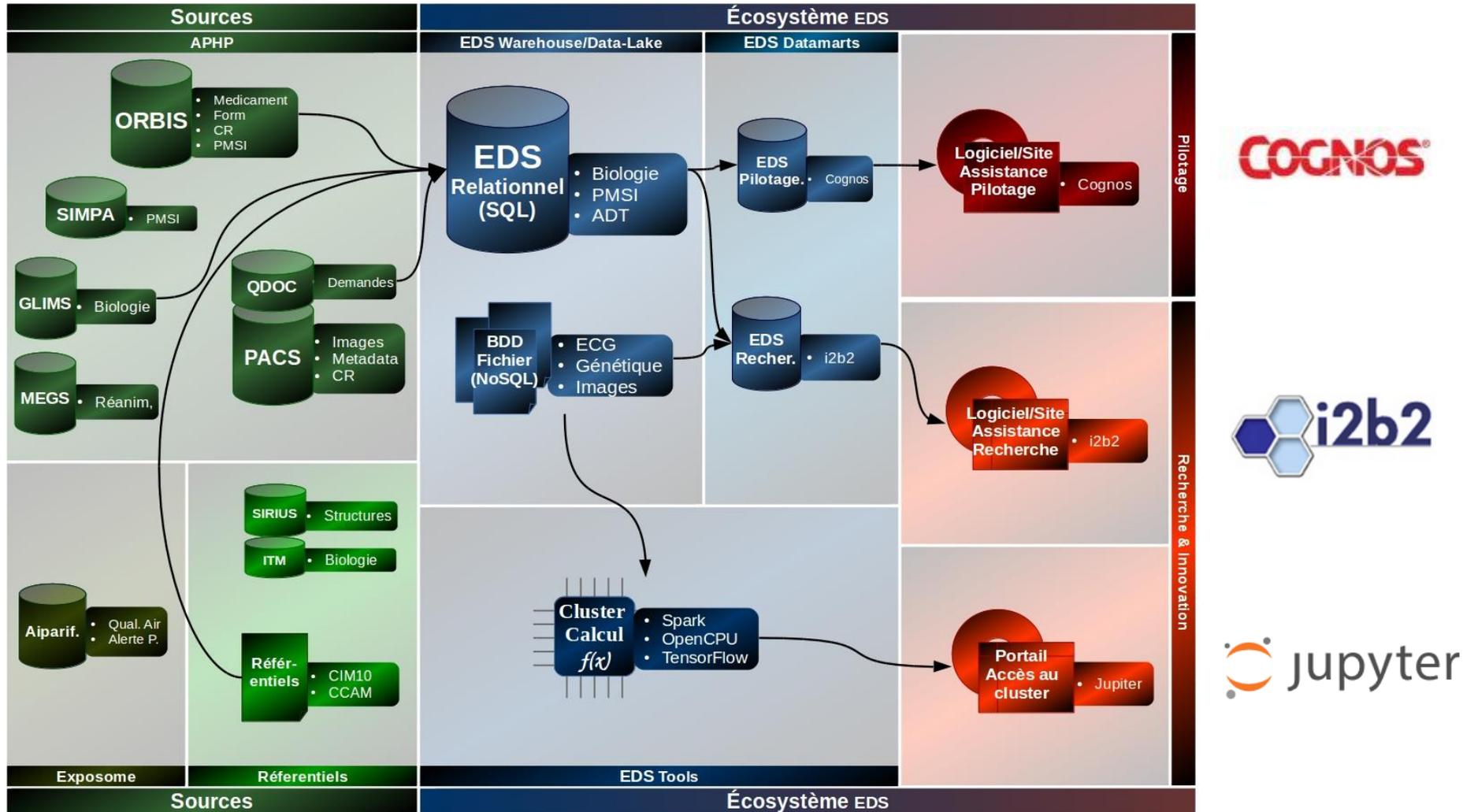


# Pilier Technique

## Pilier technique

- **Maitrise d'ouvrage: Direction de l'Organisation Médicale et des relations avec les Universités (DOMU)**
  - ▶ Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) & département d'Information Médicale (DIM)
- **Maitrise d'œuvre: plateforme développée en interne à la Direction des Systèmes d'Information (DSI) de l'AP-HP**
  - ▶ Investissement humain (5 ETP + assistance technique) et matériel (infrastructure)
- **EDS – Recherche & Innovation (solution i2b2) [en cours de déploiement] & plateforme mégadonnées [en cours de conception]**
  - ▶ Développer la recherche clinique et épidémiologique
  - ▶ Permettre des calculs statistiques (R, Python, etc.) basés sur un cluster de calcul
  - ▶ Permettre le développement de services d'aide décisionnelle à partir de données
- **EDS – Pilotage (solution IBM Cognos) [en cours de qualification]**
  - ▶ Support à l'évaluation et l'amélioration des pratiques grâce à la production d'indicateurs et de tableaux de bords

# Pilier technique

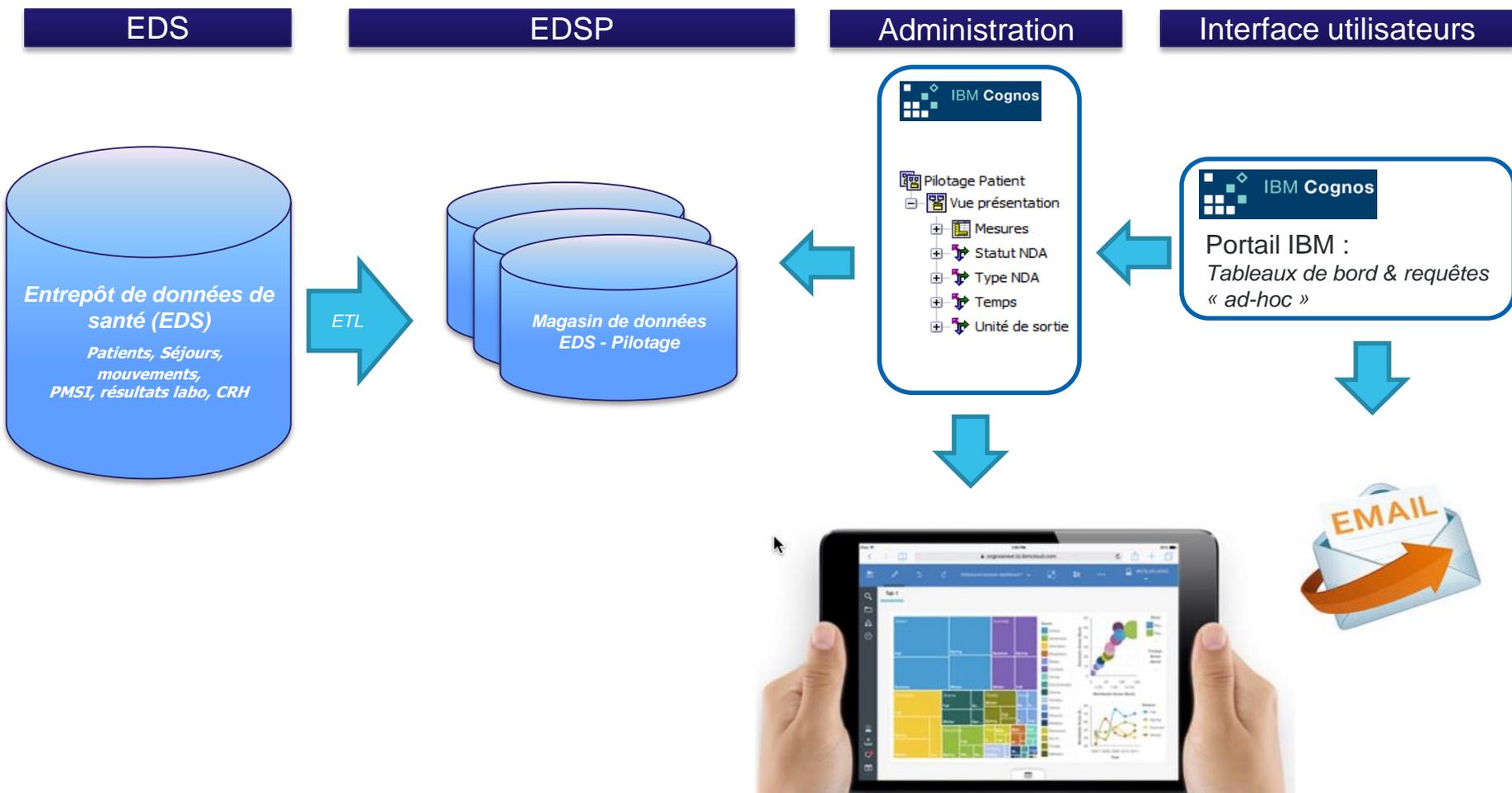


# 2

## EDS Pilotage AP-HP *Déploiement actuel & perspectives*

- **Outils de pilotage (tableaux de bord, indicateurs, ...)**
- **Différents types d'utilisateurs**
  - ▶ Cadres de santé, chefs de service (pilotage des activités de soins)
  - ▶ Chefs de projets de la DSI (suivi du déploiement et la bonne utilisation des applications (pilotage du SIC/EDS))
  - ▶ Directions fonctionnelles du siège & Direction Générale, pour la restitution d'indicateurs stratégiques

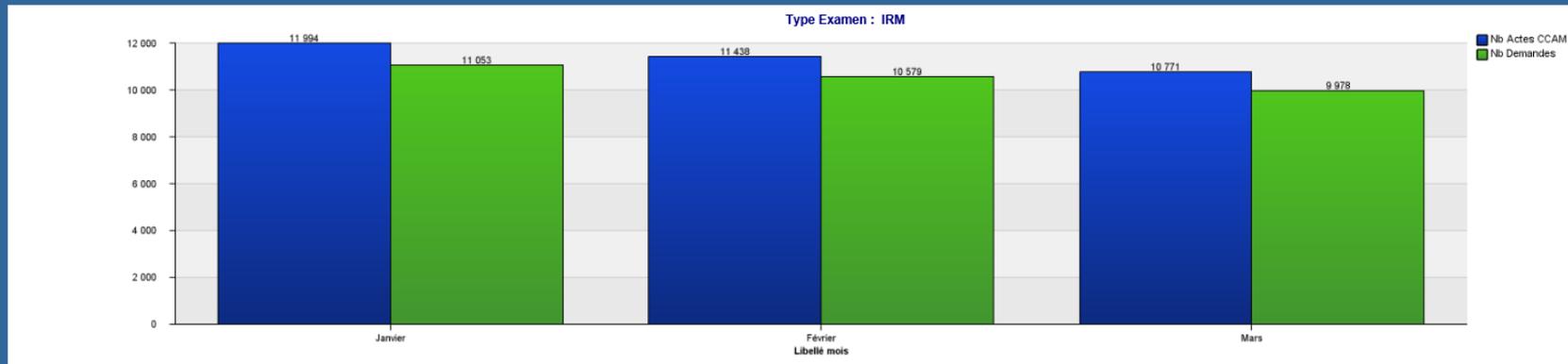
# EDS – Pilotage – Pilier technique et avancement



# EDS Pilotage – Exemples d'indicateurs

Tableau de bord Imagerie

- ECHO
- ENDO
- IRM
- NGAP
- RADIO
- SCAN
- VASC



Période : janvier à mars 2017 || Type Examen : IRM

Tranche horaire	Statut Patient	Tranche d'âge	Origine géographique	00h00-8h00		12h00-18h30		18h30-00h00		8h00-12h00		Nb Demandes	Nb Actes CCAM
				Nb Demandes	Nb Actes CCAM								
IRM	Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis	HOPITAL JEAN VERDIER (APHP)			575	579	11	11	327	327	913	917	
		HOPITAL AVICENNE (APHP)		15	15	667	698	161	165	388	431	1 231	1 309
		<b>Total</b>		<b>15</b>	<b>15</b>	<b>1 242</b>	<b>1 277</b>	<b>172</b>	<b>176</b>	<b>715</b>	<b>758</b>	<b>2 144</b>	<b>2 226</b>
Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine	HOPITAL BEAUJON (APHP)		25	25	681	682	171	173	404	404	1 281	1 284	
	G.I.H. BICHAT / CLAUDE BERNARD (APHP)		96	96	1 019	1 027	349	351	600	607	2 064	2 081	
	HOPITAL LOUIS MOURIER (APHP)		1	1	618	623	3	4	326	326	948	954	
<b>Total</b>		<b>122</b>	<b>122</b>	<b>2 318</b>	<b>2 332</b>	<b>523</b>	<b>528</b>	<b>1 330</b>	<b>1 337</b>	<b>4 293</b>	<b>4 319</b>		
Groupe Hospitalier Paris Est	HOPITAL SAINT ANTOINE (APHP)		83	86	1 775	1 890	492	504	1 079	1 208	3 429	3 688	
	HOPITAL TENON (APHP)		2	2	1 319	1 319	238	238	654	654	2 213	2 213	
	GPE HOSP ARMAND TROUSSEAU-ROCHE GUYON				640	648	59	59	288	291	987	998	
<b>Total</b>		<b>85</b>	<b>88</b>	<b>3 734</b>	<b>3 857</b>	<b>789</b>	<b>801</b>	<b>2 021</b>	<b>2 153</b>	<b>6 629</b>	<b>6 899</b>		
Groupe Hospitalier Henri Mondor	GPE HOSP HENRI MONDOR-ALBERT CHENEVIER [SITE ALBERT CHENEVIER]		90	140	1 819	2 553	516	732	952	1 372	3 377	4 797	
	<b>Total</b>		<b>90</b>	<b>140</b>	<b>1 819</b>	<b>2 553</b>	<b>516</b>	<b>732</b>	<b>952</b>	<b>1 372</b>	<b>3 377</b>	<b>4 797</b>	
Hôpitaux Universitaires Paris - Sud	Hôpital Bicêtre		105	109	1 727								
	Hôpital Antoine BECLERE (APHP)		69	69	743								
	<b>Total</b>		<b>174</b>	<b>178</b>	<b>2 470</b>								
Groupe Hospitalier Paris Centre	GPE HOSP COCHIN-SAINT VINCENT DE PAUL		5	5	1 261								
	HOPITAL HOTEL-DIEU (APHP)		22	22	784								

  
QDOC\_Annuel\_Global.mht

## Exemples d'indicateurs :

- Identitovigilance
- HN (hôpital numérique)
- Suivi des documents de sortie
- Suivi de l'activité en imagerie

# 3

## EDS Recherche AP-HP *Déploiement actuel & perspectives*

## ■ Investigateurs médicaux, paramédicaux, économistes de la santé, etc) publics ou privés

### ▶ Épidémiologie

- *Études transversales, d'incidence, cas-témoin, exposés-non exposés, de cohorte, pronostiques, études pharmaco-épidémiologique*
- *Enrichissement de données de cohortes, chainage avec des données du Système National des Données de Santé*

### ▶ Essais cliniques (recherche interventionnelle)

- *Études de faisabilité, aide au recrutement, aide à la collecte de données*

### ▶ Évaluation des pratiques médicales et paramédicales

### ▶ Évaluation médico-économique

- *Projet Big Data de détection d'atypies de codage PMSI (demande de financement ANR)*

## ■ Développeurs d'innovation en santé numérique

## ■ Professionnels de santé, patients, citoyens

## Sélection d'une population de patients

**i2b2 Query & Analysis Tool** Project: 000000 : BASE APHP User: i2b2 Admin Find Patients | Analysis Tools | Help | Logout

**Query Tool**  
Query Name: Femme-A00-A-Hémog@15:51:00

Temporal Constraint: Treat all groups independently

Group 1			Group 2			Group 3		
Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude	Dates	Occurs > 0x	Exclude
				A00-A09 : Maladies intestinales infectieuses			Hémoglobine	

one or more of these AND one or more of these AND one or more of these

Run Query Clear Print Query 3 Groups New Group

**Query Status**  
Finished Query: "Femme-A00-A-Hémog@15:51:00" [1.6 secs]  
Patient Set for "Femme-A00-A-Hémog@15:51:00"  
Number of patients for "Femme-A00-A-Hémog@15:51:00"  
patient\_count: 37

**Glisser – déposer l’item clinique - Formalisation de requêtes**  
**Selection de la population de patients**

**Résultat de la requête**

## ■ Analyser les caractéristiques des patients du groupe

## ■ Exporter les données d'intérêt des patients

- ▶ Le professionnel habilité est seul utilisateur et garant des données exportées. Il est soumis à des règles de confidentialité et à la réglementation en vigueur dans ce contexte de Recherche.

ASPECT REGLEMENTAIRE



ExportOCPU

Specify Data Plugin Help

Patient Set: Drop a Patient Set here

Encounter Set: Drop an Encounter Set here

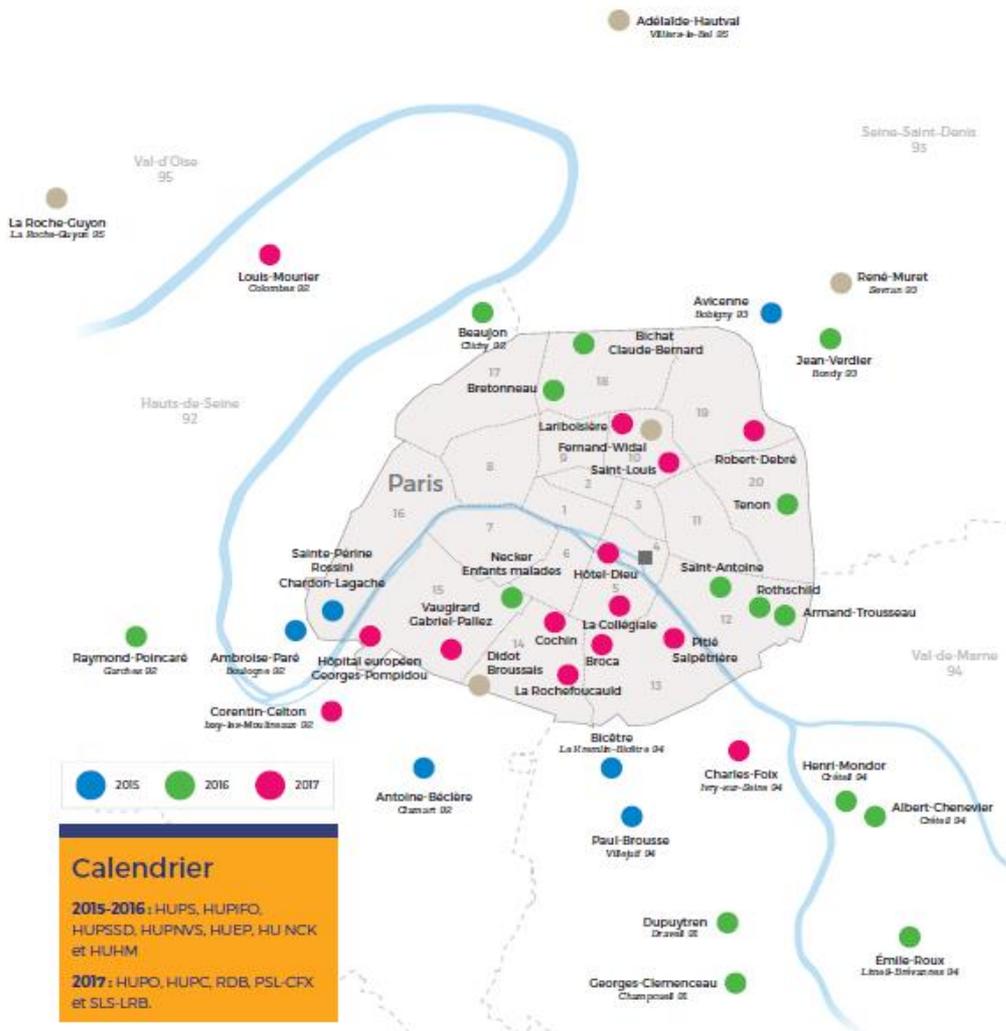
Concepts: Drop Concepts here

Reason: Describe your research purpose...

Mode:  Consolidated  Custom Files (advanced)

Terms and Conditions:  I Accept

Generate



## ■ Sites : 9/12 GH

- ▶ 2015 : 3 GH (HUFIPO, HUPS, HUPSSD)
- ▶ 2016 : 5 GH (HUPNVS, HUER, HU HMN, HU NCK, GH HUPO)
- ▶ 2017 : 1 GH (RDB)
  - 3 GH en cours (HU SLS-LRB, HU PSL-CFX, HUPC)

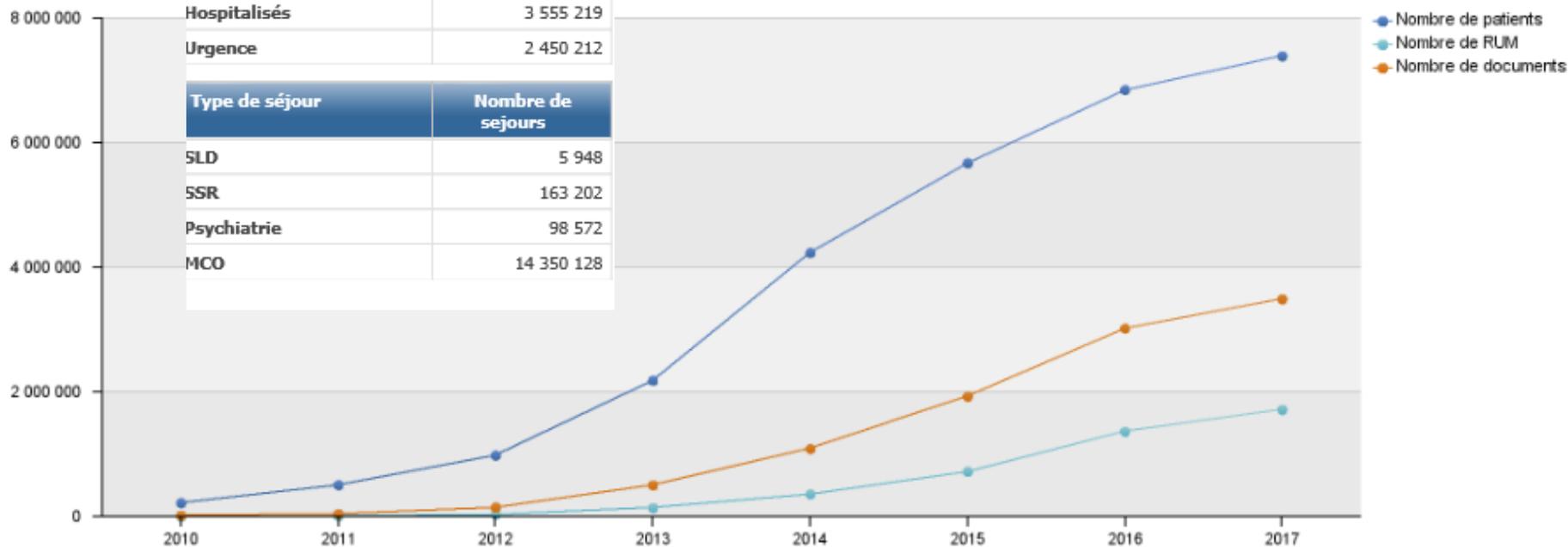
## ■ Communauté d'investigateurs & coordonnateurs (support méthodologique)

- ▶ 12 coordonnateurs GH
- ▶ 1 coordonnateur du club utilisateur EDS Recherche

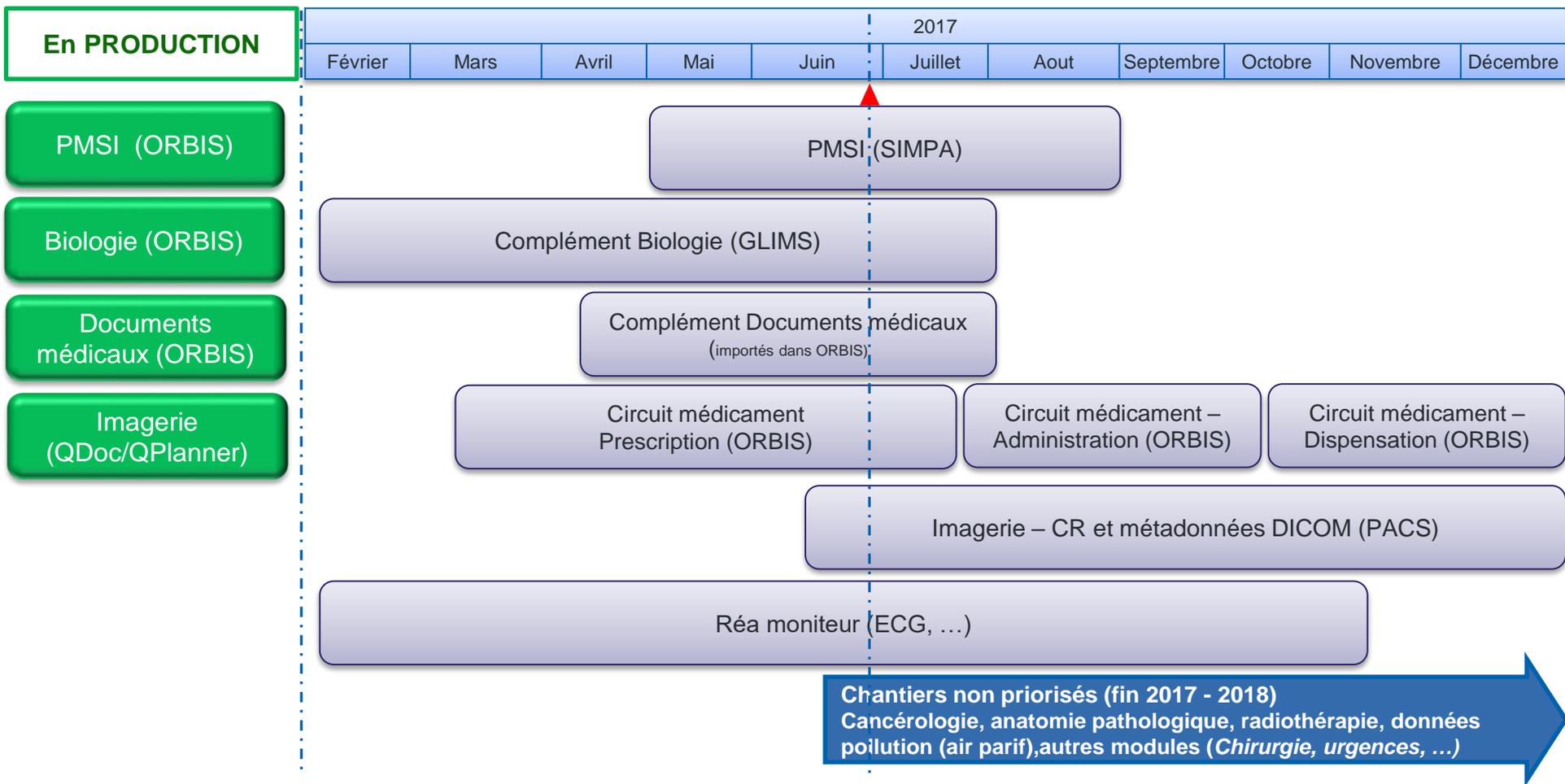
Type de NDA	Nombre de séjours
Hospitalisation incomplète	1 474 151
Consultation externe	7 138 268
Hospitalisés	3 555 219
Urgence	2 450 212

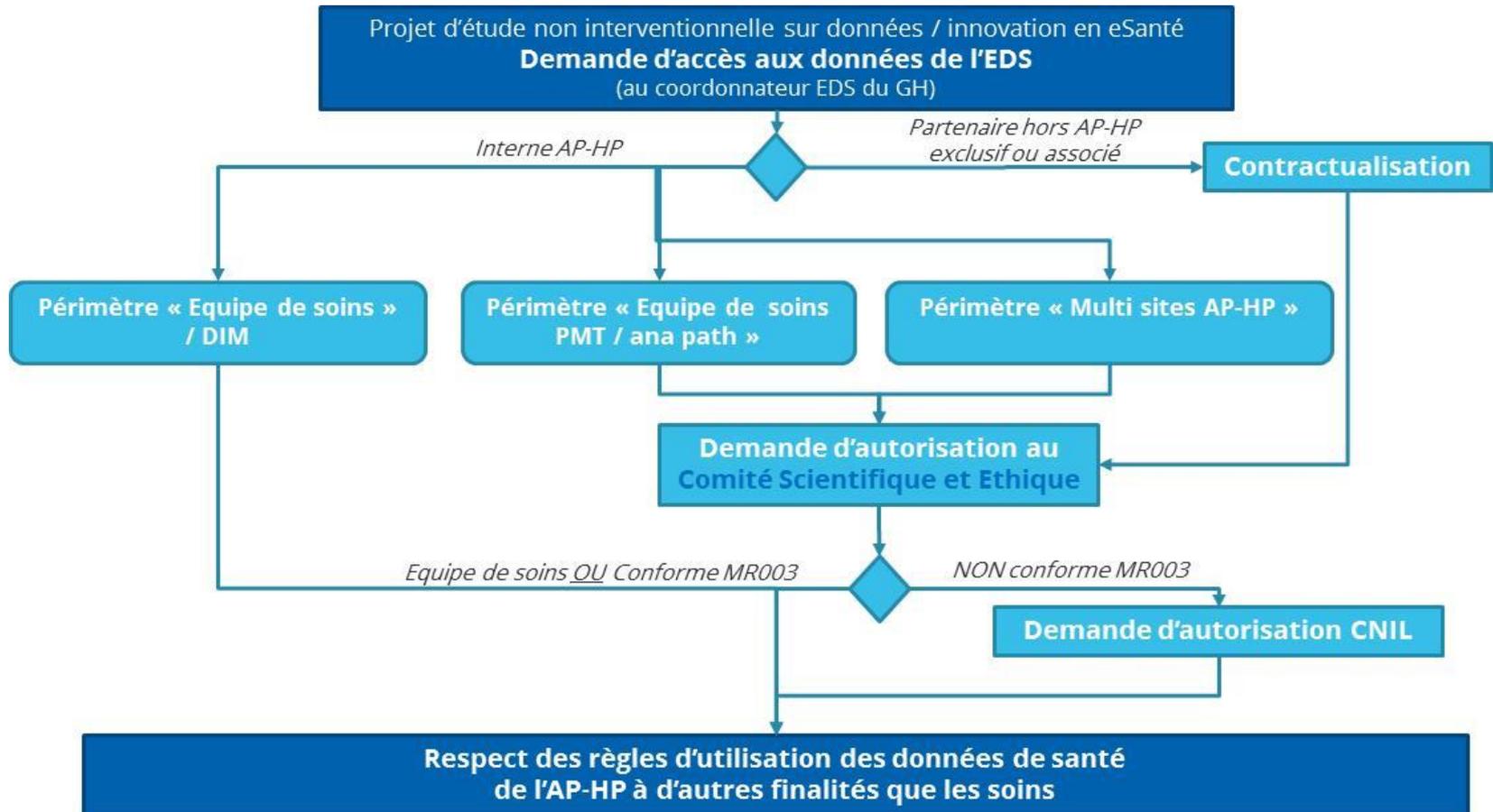
Type de séjour	Nombre de séjours
SLD	5 948
SSR	163 202
Psychiatrie	98 572
MCO	14 350 128



# EDS – Données disponibles



# EDS Recherche & Innovation - Processus d'accès aux données



## ■ Pilotée par la direction et les besoins des utilisateurs

### ▶ Pilotée par la direction

- *Schéma directeur du SI de l'AP-HP 2016-2020*
- *Maitrise d'ouvrage (DOMU/DRCI) : note stratégique en cours de rédaction*

### ▶ Au service des utilisateurs

- *Cas d'usages définis par le club utilisateurs EDS Recherche et des groupes de travail métier*

## ■ Bénéficiant des collaborations académiques & industrielles

## ■ Planifiée par la DSI (WIND PACTE)

## ■ Partagée

- ▶ Plan national : GT national EDS, HDI
- ▶ Plan international : IHD, fondation i2b2/transmart

## ■ Evolutions i2b2 [fin 2017]

- ▶ Nouveau plugin d'export des données : MEP le 27/02/2017 ✓
  - *Documenté : dictionnaire de données, performant, plus simple d'utilisation, traçabilité renforcée*
- ▶ Plugin de visualisation / statistiques (R)
  - *Statistiques – comparaison multi cohortes (cas - témoin) [septembre-octobre 2017]*
  - *Statistiques – description populations, épidémiologie descriptive [octobre 2017]*
  - *Statistiques – optimisation des études de faisabilité [décembre 2017]*

## ■ Portail d'accès à la PTF mégadonnées (cluster de calculs – Jupyter) [fin 2017]

- ▶ Applicatifs spécialisé pour les statisticiens / data scientist
- ▶ Prototypes « Big Data » puis industrialisation de services

## ■ Offre de services à prioriser par le club utilisateurs [2018-2020]

- ▶ Solutions techniques d'interconnexions d'entrepôts : programme Champion...
- ▶ Aide décisionnelle
  - *Recherche de cas similaires - Lien contextuel vers publications scientifiques ?*
  - *Aide au recrutement orienté patient: recherche d'essais à l'AP-HP ou sur [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)*