

Des bases de données en santé : pour quoi faire ?

Dr Delphine CHU MIOW LIN

Service de rhumatologie

CHRU Tours

Introduction

- Pourquoi cette question ?
 - épidémiologie, en France
 - mettre en évidence des risques de faible ampleur associés à l'exposition à des agents potentiellement pathogènes
 - évaluer l'efficacité d'interventions dont on attend des bénéfices d'ampleur modeste
 - décrire la distribution et l'évolution d'événements peu fréquents
 - études cas-témoins, pop générale
 - Nécessité +++ sujets
 - Suivi prospectif
 - Sur plusieurs décennies

Introduction

- France
 - Cohortes prospectives de taille relativement faible
 - Plus grande : E3N 100 000 femmes (1)
 - vs *One Million Women Study*, UK Biobank en GB (2,3)
 - vs la Nurses' Health Study aux EU ... (4)
 - ces cohortes reposent sur des systèmes d'information nationaux, réglementaires ou de gestion avec mise à disposition des chercheurs
 - Difficultés financières, organisationnelles et technique

1 <http://www.e3n.fr/>

2 Darling GM, N Engl J Med 1998

3 <http://www.ukbiobank.ac.uk/>

4 Zhang SM, Am J Epidemiol 2000

Introduction

- Atout français

Des systèmes d'informations extrêmement puissants dans le domaine social et de la santé

- Bases de données alimentées par les organismes de protection sociale et médicale
- Quasi unique
- Initialement pas de finalité épidémiologique

Quelles bases de données ?

Bases concernant des événements sociaux-professionnels

- Retraites, caisse nationale d'assurance vieillesse, SNCF ...

Quelles bases de données de santé ?

Données
de
mortalité

- **RNIPP**

Répertoire national d'identification des personnes physiques

- **CépiDc**

Centre d'épidémiologie des causes de décès de l'Inserm

Données
d'hospita-
-lisation

- **PMSI**

Programme de médicalisation du système d'information

- Objectif : produire information à contenu médical sur les fonctions hospitalières
- Recueil exhaustif d'info administratives et médicales
- Accès possible à la base nationale, essentiellement diagnostic principal, diagnostic associé et actes pratiqués

Quelles bases de données de santé ?

Données
de
l'assurance
maladie

Échelon loco-régional du RGSS (régime général de sécurité sociale)

- données dites « de **production** »,
 - consommations de soins,
 - objectif premier : liquidation des prestations d'AM,
- données « de **référentiels** »,
 - informations sur les assurés, les établissements de santé et les professionnels de santé
- les **services médicaux des CPAM** ont de leurs propres fichiers
 - informations médicales sur les ALD, les AT et les MP
 - objectif initial : contrôle, par les médecins conseil, des pathologies ouvrant droit à ces prestations

Quelles bases de données de santé ?

Données
de
l'assurance
maladie

Échelon loco-régional du RGSS

Données rassemblées au niveau des Centres de traitement informatique régionaux (CTI),

- rôle dans la gestion des données de l'AM
- au sein de 2 bases principales :
 - **Base ERASME** (Extraction recherches analyses pour un suivi médicoéconomique)
 - consommations de soins et consommables pharmaceutiques (médicaments, actes de biologie),
 - identification des professionnels (prescripteurs et exécutants) et des établissements sanitaires et sociaux prestataires
 - non anonyme, identification par le NIR,
 - **Base HIPPOCRATE** : le système d'information
 - enregistre les données médicales (diagnostics codés en CIM-10) des patients en ALD, AT et MP.
- médecins de l'échelon local ont accès à l'identité des patients
- médecins de l'échelon régional n'ont qu'une version de la base où les patients sont identifiés par un numéro d'anonymat.

Exemple d'utilisation ERASME

POP*



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com/en



Original article

Management of osteoporosis in women after forearm fracture: Data from a French health insurance database

Florence Erny^a, Aurélie Auvinet^b, Delphine Chu Miow Lin^a, Ambre Pioger^b,
Ken Haguenoer^a, Philippe Tauveron^c, François Jacquot^c, Emmanuel Rusch^a,
Philippe Goupille^a, Denis Mulleman^{a,*}

^a Faculté de Médecine, université François-Rabelais de Tours, 37032 Tours cedex 01, France

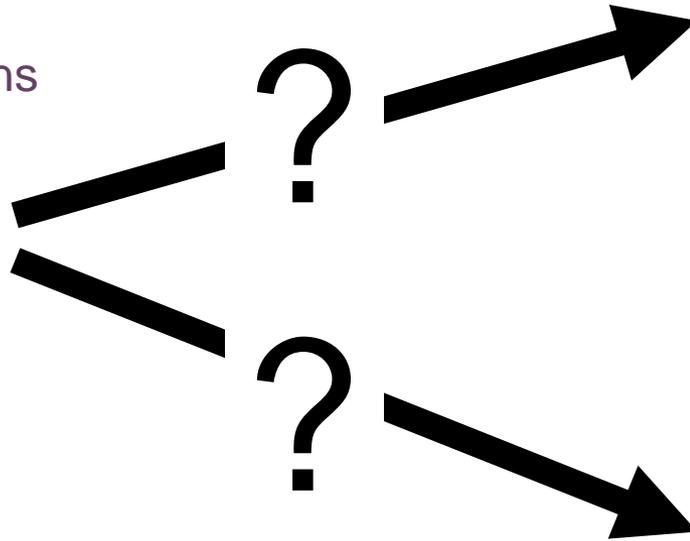
^b Service de statistique de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie d'Indre-et-Loire, Indre-et-Loire, France

^c Cabinet de rhumatologie, centre de l'ostéoporose, 37000 Tours, France

* : Prévention de l'Ostéoporose après fracture du Poignet

Objectif

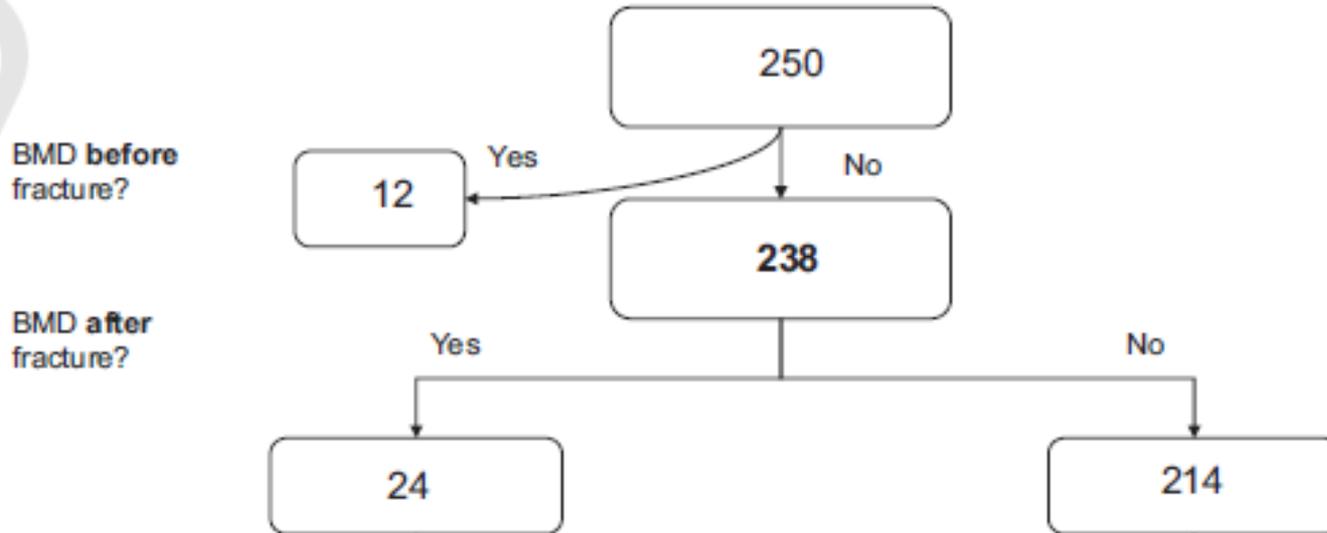
femmes de plus de 50 ans



Bases de données CPAM d'Indre et Loire

- Base de données SIAM ERASME
- 2 ans
- Données de remboursement de soins
 - Médicaments, Biologie, Soins, Actes
 - Département 37
 - Privé, hors hospitalisation

Résultats



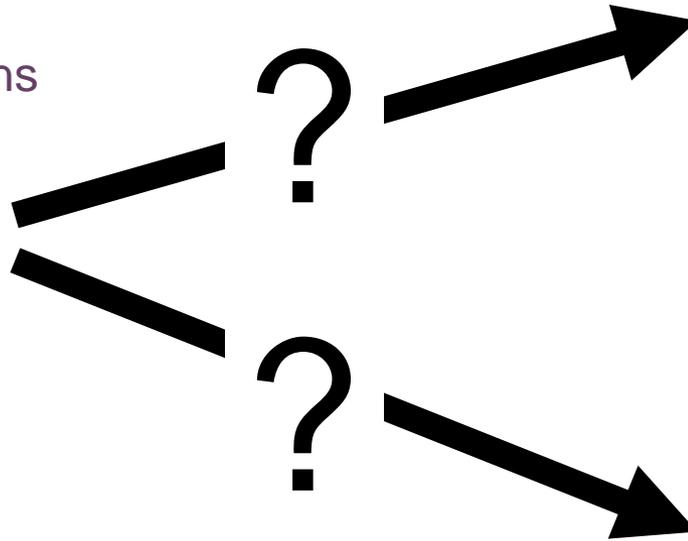
10%



Fig. 2. Number of women older than 50 years of age receiving treatment by BMD assessment after forearm fracture.

Objectif

femmes de plus de 50 ans



Bases de données CPAM d'Indre et Loire

- Base de données SIAM ERASME
- 2 ans
- Données de remboursement de soins
 - Médicaments, Biologie, Soins, Actes
 - Département 37
 - **Privé, hors hospitalisation**

Quelles bases de données de santé ?

SNIIRAM : Système National d'Informations Inter-Régimes de l'Assurance Maladie

Finalités:

- Connaissance des dépenses de l'ensemble des Régimes de l'AM
- Sélection des domaines d'intervention de l'AM
- Ciblage des Professionnels de santé
- Retour d'information auprès des Professionnels de Santé

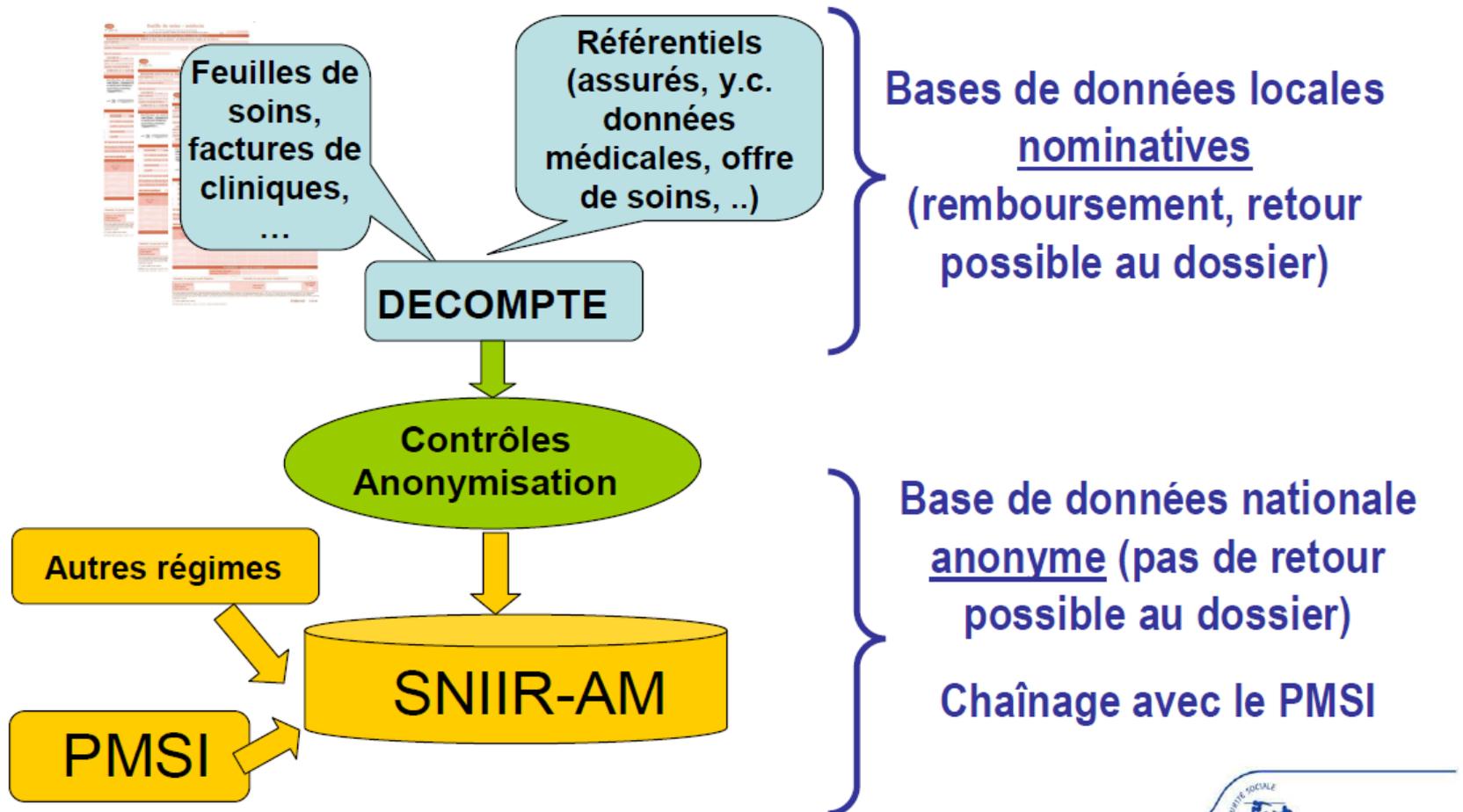
SNIIRAM

- Création en 1999

loi de financement de la sécurité sociale (article L. 161-28-1)

- De quoi s'agit-il ? Entrepôt regroupant sous la forme pseudonymisée
 - les données collectées par l'ensemble des organismes gérant un **régime de base d'assurance maladie** (RG, agricoles, indépendants, ...)
 - les informations relatives à **l'activité hospitalière**

Schéma général du système d'information de l'assurance maladie



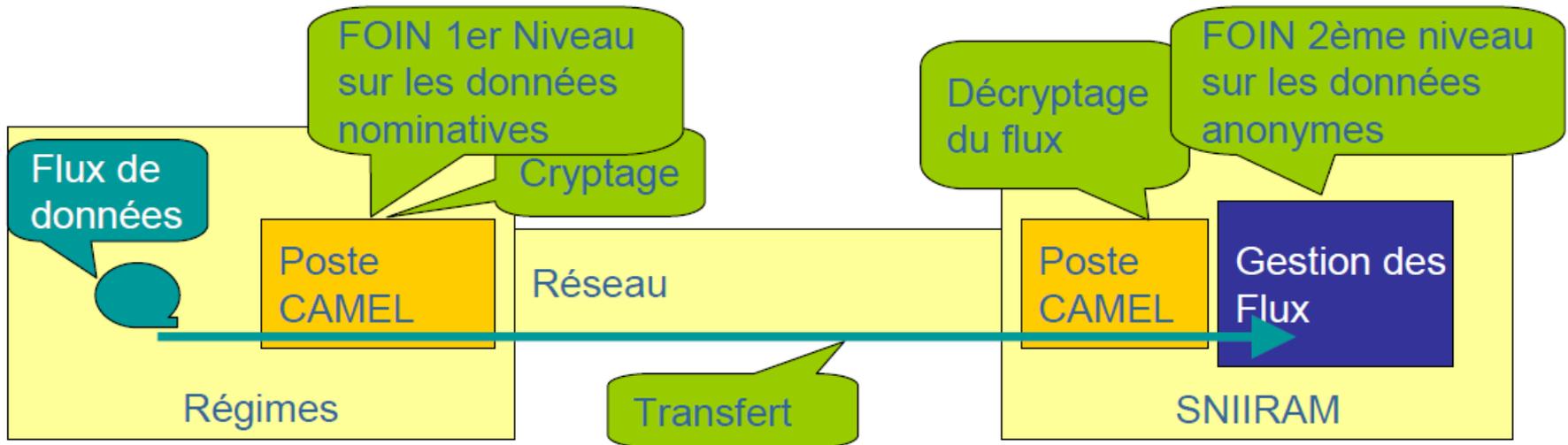
SNIIRAM

Gestion tripartite :

- L'Etat ;
- Les régimes d'assurance maladie obligatoire ;
- Les professionnels de santé libéraux représentés par l'UNPS.

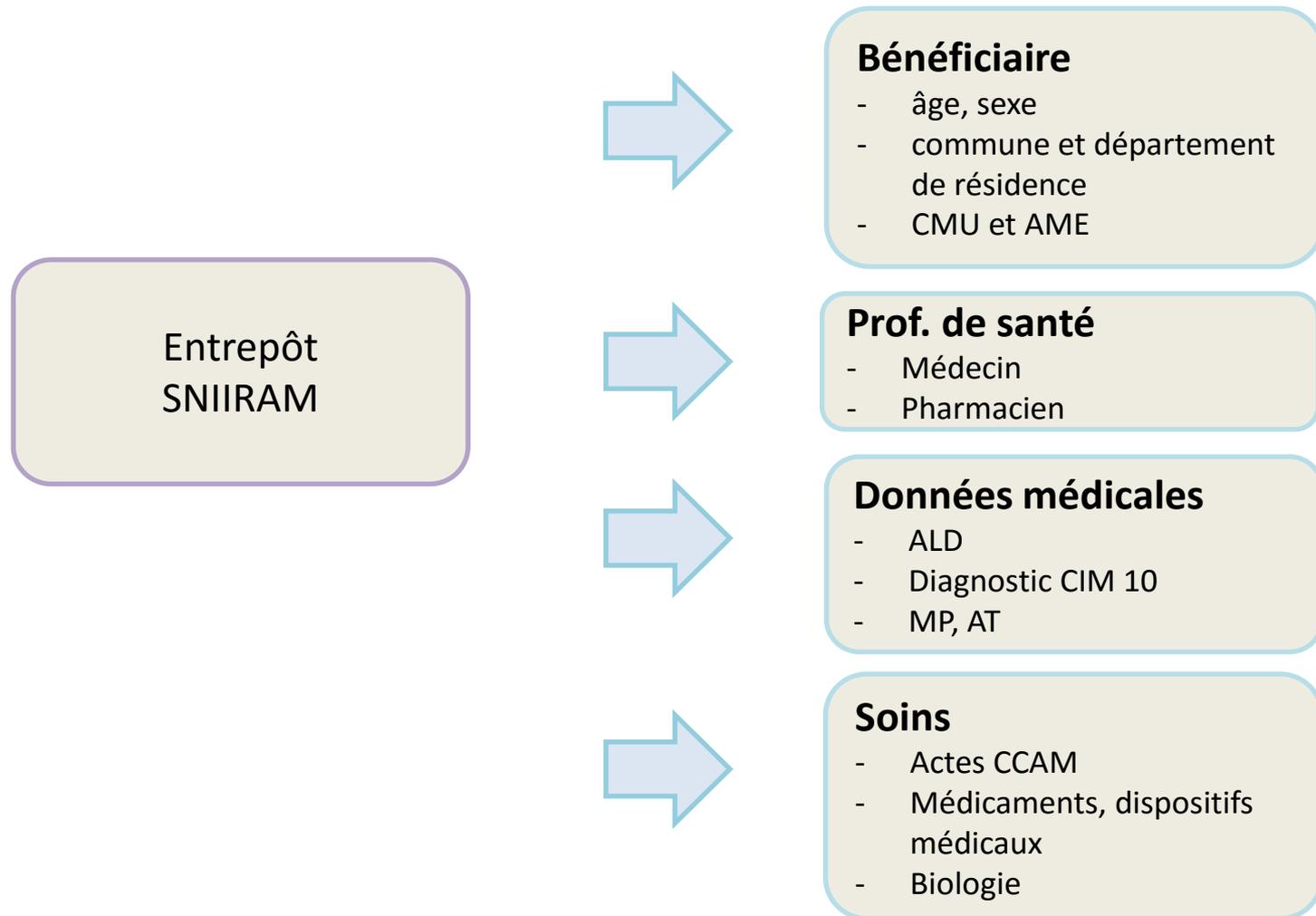
Animation et un suivi opérationnel confiés à la Cnamts

Processus de transfert, cryptage et anonymisation



- **CAMEL** est une solution sécurisée qui permet le contrôle, le cryptage, et le transfert sécurisé des flux vers le SNIRAM
- **Algorithme FOIN** (Fonction d'Occultation des Identifiants Nominatifs) est une solution d'anonymisation à 2 niveaux utilisée pour anonymiser de façon irréversible les NIR des assurés et bénéficiaires.
- **NIR** Numéro d'inscription au répertoire (sous entendu de l'INSEE)

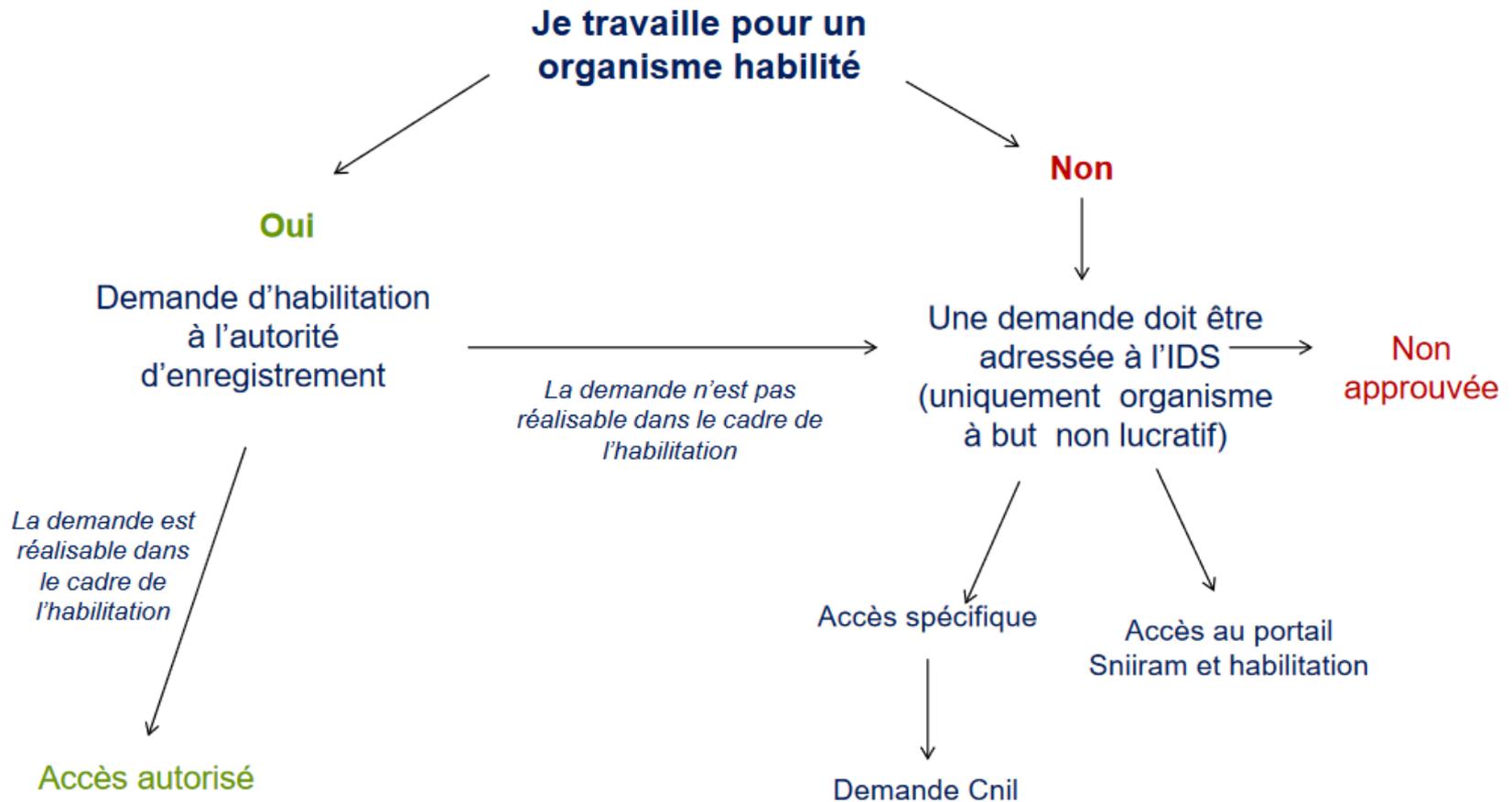
Informations contenues dans le SNIIRAM



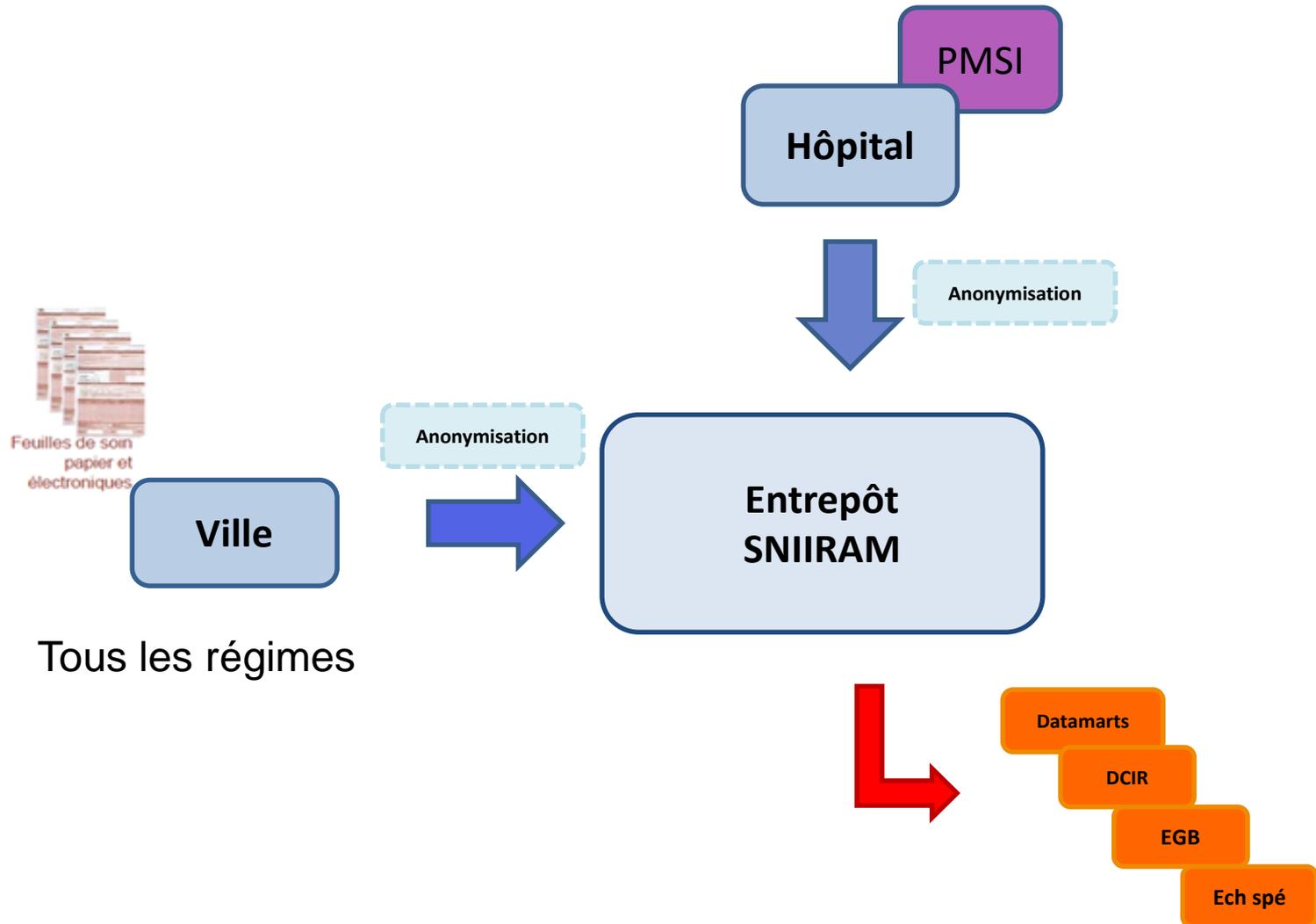
Conditions d'accès

- Encadrées par la CNIL
- Accès sécurisés et tracés
 - liste des organismes habilités à accéder au SNIIRAM déterminée par arrêté
 - utilisateurs formellement et nominativement habilités
- Accès sécurisé par mot de passe sur un annuaire sécurisé
 - traçabilité des accès et des requêtes utilisateurs
- Protection des données individuelles
 - identifiants des individus pseudonymisés de manière irréversible avant stockage
 - croisement de données sensibles interdit (commune de résidence, année et mois de naissance, date de soins, date d'entrée, date de prescription..., date de décès) sauf habilitations spécifiques
 - les traitements portant sur moins de 10 individus sont interdits.
 - restriction du périmètre géographique des données

Circuit d'accès aux données du SNIIRAM



SNIIRAM – Extraction des données



SNIIRAM – Extraction des données

- **L'EGB** : Echantillon généraliste des bénéficiaires
 - 2005 : faciliter l'ouverture vers des utilisateurs extérieurs
 - constitué par tirage au sort du centième des personnes enregistrées dans le SNIIRAM
 - 1/97^e de la population française = 600 000 bénéficiaires
 - CNAMTS, CCMSA, RSI
 - Représentatif à 86%
 - Pour une durée de 20 ans

 - Accès
 - Logiciel SAS guide
 - Formation architecture SNIIRAM + spécifique à l'EGB
 - Liste des organismes à des fins d'étude et de recherche à but non lucratif

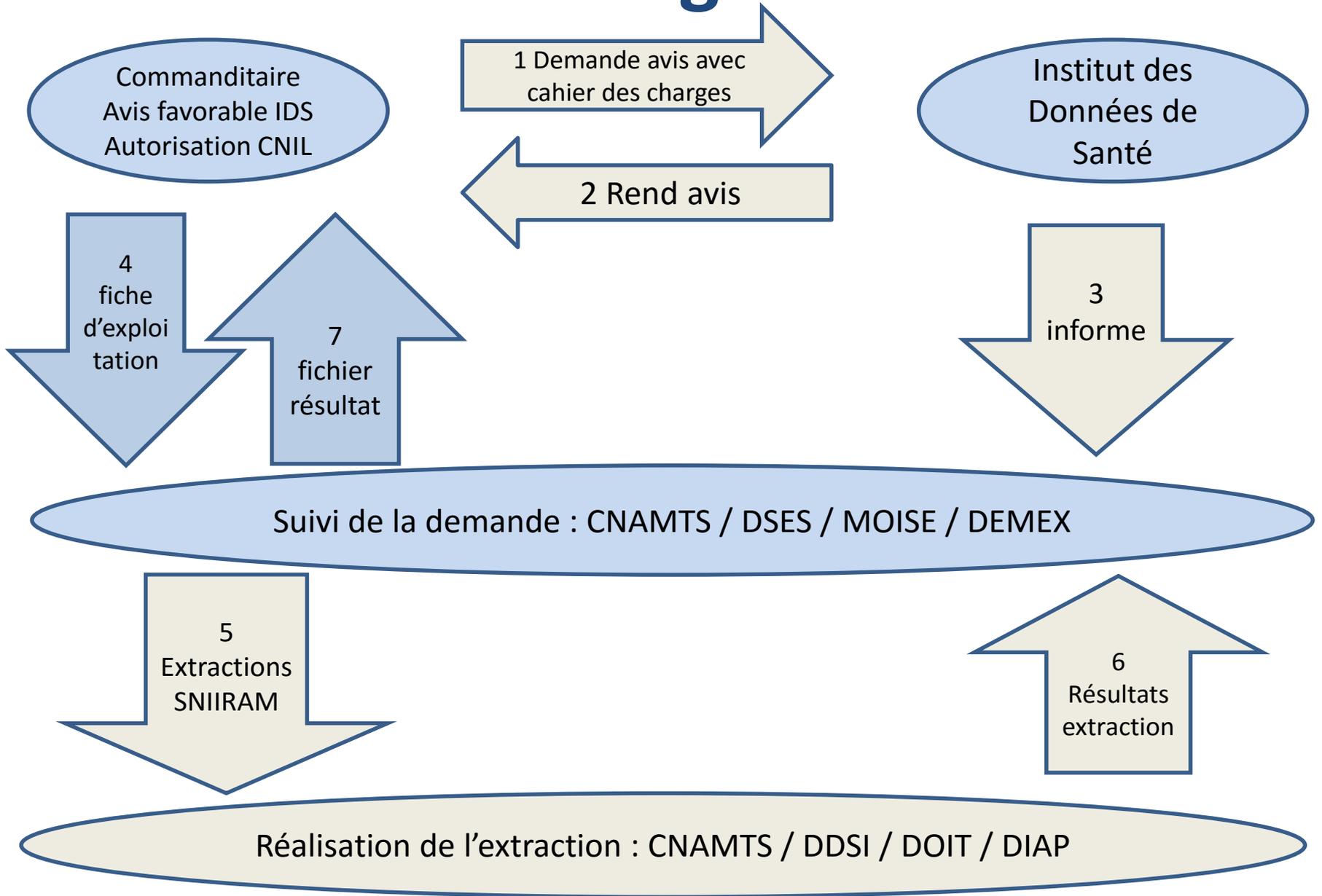
SNIIRAM – Extraction des données

- La création d'un **échantillon spécifique**
 - Ensemble des données de remboursement de soins
 - Population cible ou un événement particulier
- Accès
 - Après avis auprès de **l'IDS**, puis de la CNIL
 - Demande par des organismes à des fins d'études et de recherche, à but non lucratif
- File d'attente selon les priorités de gestion de risque et de santé publique

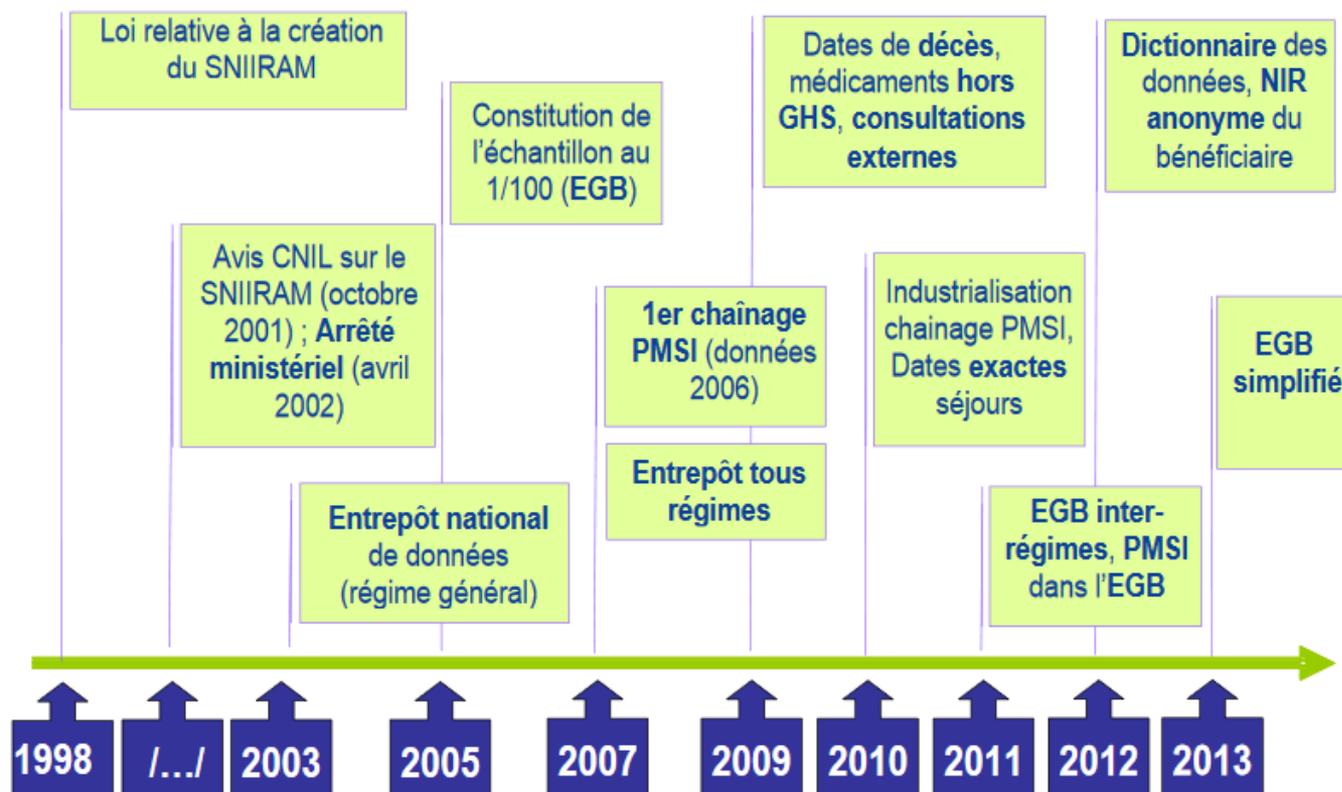
Processus réglementaire

- IDS : institut des données de santé
 - Missions
 - Favoriser l'utilisation des bases de données de santé ... à des fins d'études et de recherche,
 - Favoriser la mise en commun de données de santé ... à des fins de recherche,
 - Favoriser la mise en commun de données de santé provenant de sources différentes,
 - Élaborer un cadre de confiance.

Processus réglementaire



Un système d'information en évolution



Limite du SNIIRAM

- Liée à la base de données
 - Comme CPAM : manque certaines données (contexte, facteur de risque)
 - Exhaustivité et qualité du codage non évaluée
 - Erreur de chaînage possible
- Liée à l'accessibilité
 - Base de données médico-économique et non épidémiologique
 - Démarche administrative longue
- Données de remboursement

Limites du SNIIRAM

- Pas de résultat d'examen clinique (tabagisme, niveau de pression artérielle, IMC, ...) ou para-clinique (HbA1c, ...)
- Pas d'information individualisée sur les hospitalisations en long séjour,
- Pas ou très peu de données sociales
- Pas de données d'environnement
- Historique limité à 3 ans plus l'année en cours
- Dispensation \neq prescription
- Automédication non évaluable / Observance
- Taux de codage \sim 95 % (augmente progressivement)
- Complexité du système (démarche lourde)

Avantages

- Ne pas travailler sur du déclaratif
- Puissance des effectifs
- Recueillir des éléments rétrospectifs ou prospectifs, sur la consommation ou le suivi des patients
- Par échantillonnage
- **Couplage avec des enquêtes de terrain**

Exemples d'utilisation

1 Médicam (AM)

2 Connaître la fréquence d'utilisation de certains médicaments :

prévalence, incidence

3 Connaître les conditions réelles d'utilisation :

respect AMM, recos, règlement°

4 Articulation avec enquête de terrain

5 Connaître les pratiques dangereuses

6 Connaître les pratiques inutiles, redondance, association

7 Suivi de certaines pathologies : prévalence, coût, pratiques médicales,

8 Connaître les substitutions d'un médicament par un autre

9 Fournir des données à des organismes du public qui souhaite faire des études :

InVS, Unités INSERM

10 Etudes d'impact :

riverains d'aéroport, usine AZF, conduite automobile et consommation médicamenteuse

Exemple d'utilisation SNIIRAM

RESEARCH ARTICLE

Low Osteoporosis Treatment Initiation Rate in Women after Distal Forearm or Proximal Humerus Fracture: A Healthcare Database Nested Cohort Study

Marie Viprey^{1,2*}, Pascal Caillet^{1,2,3,4}, Guillaume Canat^{1,5}, Susan Jaglal⁶, Julie Haesebaert¹, Roland Chapurlat^{2,4,7}, Anne-Marie Schott^{1,2,4}

1 Pôle Information Médicale, Evaluation, Recherche, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France, **2** Faculté de Médecine Lyon Est, Université Claude Bernard Lyon 1, Lyon, France, **3** Département d'épidémiologie, hygiène hospitalière et santé publique, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens, Amiens, France, **4** INSERM U1033, Lyon, France, **5** Département de l'Information Médicale, Groupe Hospitalier Sud Réunion, Centre Hospitalier Universitaire de la Réunion, Saint Pierre, France, **6** Department of Physical Therapy, Toronto Rehabilitation Institute-UHN Chair, University of Toronto, Toronto, Canada, **7** Service de Rhumatologie et de Pathologie Osseuse, Groupement Hospitalier Edouard Herriot, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France

RESEARCH ARTICLE

Low Osteoporosis Treatment Initiation Rate
in Women after Distal Forearm or Proximal
Humerus Fracture: A Healthcare Database
Nested Cohort Study

- Étude observationnelle, données de l'AM (EGB)
- Objectif: Évaluer l'initiation d'un ttt anti OP après hospitalisation pour fracture de l'avant bras ou humérus proximal
- Inclusion
 - Entre 2009 et 2011
 - France
 - Femmes ≥ 50 ans
 - Pas de traitement au moment de la fracture

- Exclusion:
 - Ttt anti OP dans les 12 mois précédents la fracture
 - Fracture poignet ou humérus dans l'année qui précède
 - Changement assurance maladie pendant l'année d'étude
 - Atcd néo « ostéoarticulaire », hypercortisolisme, myélome 1 an avant ou 6 mois après fracture
 - Traitement par corticoïdes plus de 3 mois l'année qui précède la fracture
 - Chir thyroïde ou parathyroïde 3 mois avant ou 6 mois après la fracture

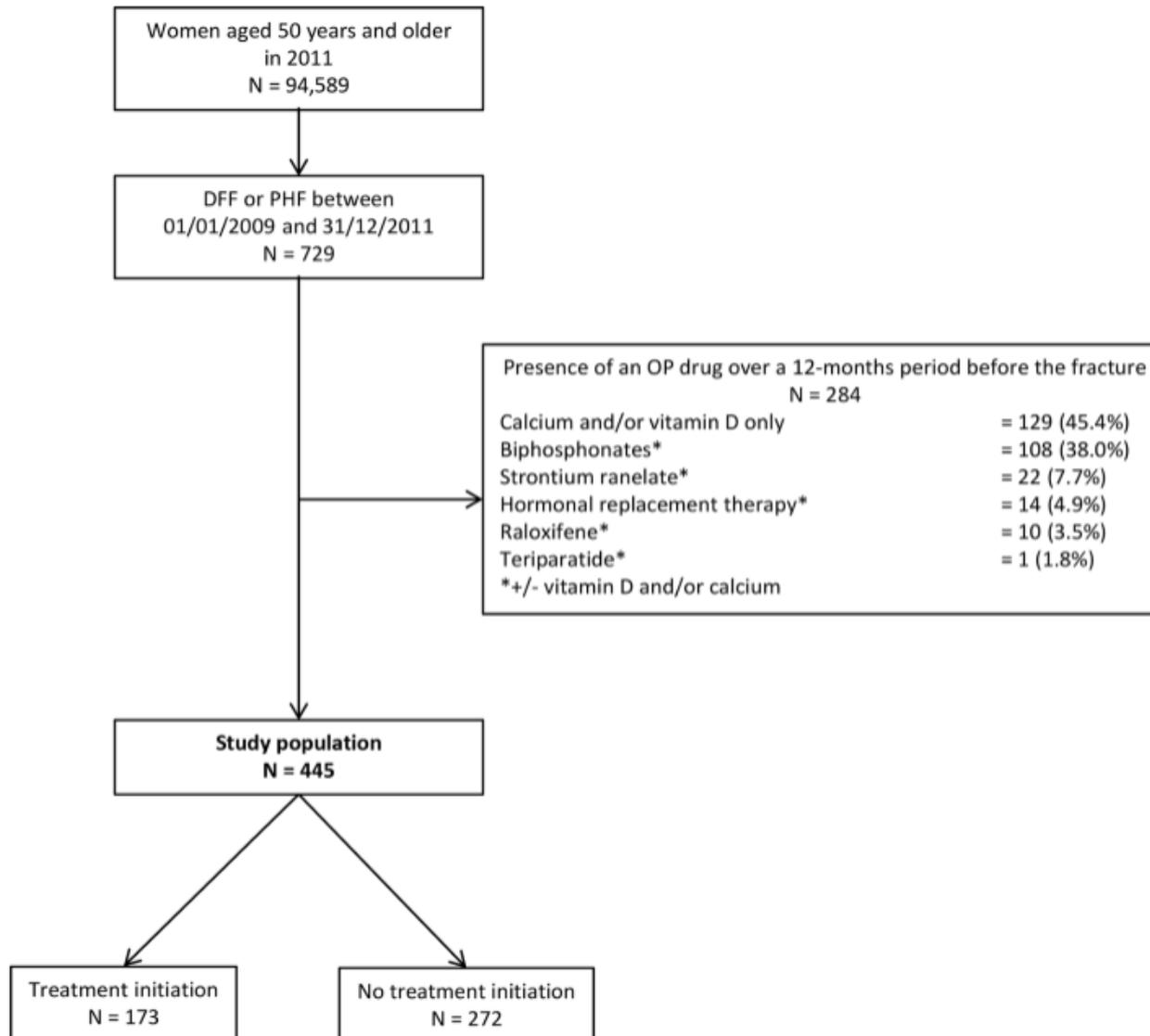
Critère de jugement principal: Initiation traitement OP

- Données de remboursement de:
 - BPP
 - THS
 - Raloxifene
 - Ranelate de strontium
 - Teriparatide
 - Calcium
 - Vitamine D
- Sans remboursement dans l'année qui précède la fracture
- Par le CIP (Code Identifiant de Présentation)
- **Dans l'année** qui suit la fracture

Critères de jugement secondaires

- Caractéristiques des patients et prescripteurs
- Délai de prescription
- DMO

Résultats



Population d'étude: 445

- 38,9% (173) initiation de ttt anti OP à 1 an
 - 29,5% (131) vitD et ou Ca seuls
 - 9,4% (42) autres ttt anti OP
- Délai médian 96 jours

Paradoxe, contradictions :

Sujet complexe

OBJECTIF: Utiliser davantage les données

- pour produire de la connaissance
- pour informer le public

Données nombreuses,

Importants enjeux :

- Sanitaires,
- Démocratiques,
- Economiques

Gouvernance des données éclatée

- principes manquent de clarté

Difficultés d'accès

Sous-utilisation des données

Limites/difficultés

- **Protéger la confidentialité**
- Non remise en cause du droit des personnes au respect de leur vie privée
- Si des données de santé sont directement ou indirectement nominatives, l'accès doit en être restreint et contrôlé.

Paradoxe, contradictions :

Sujet complexe

OBJECTIF: Utiliser davantage les données

- pour produire de la connaissance
- pour informer le public

Données nombreuses,
Importants enjeux :

- Sanitaires,
- Démocratiques,
- Economiques

Exigences contradictoires ou difficiles à concilier

Gouvernance des données éclatée

- principes manquent de clarté

Difficultés d'accès

Sous-utilisation des données

Limites/difficultés

- Protéger la confidentialité
- Non remise en cause du droit des personnes au respect de leur vie privée
- Les données de santé sont directement ou indirectement nominatives, l'accès doit en être restreint et contrôlé.

« Libérez les données de Santé ! »

M Idées

IDÉES Tribunes Enquêtes Rencontres Controverses Livres Analyses Editoriaux Chroniques

Plus grave que le débat sur la pilule, l'affaire des données de santé publique

LE MONDE | 15.01.2013 à 14h46 • Mis à jour le 15.01.2013 à 15h15 |

Par Jean de Kervasdoué, professeur au CNAM, et Didier Sicard, président d'honneur du Comité consultatif national d'éthique

- Contexte « Mediator » et mouvement d'ouverture des données publiques

- Pétition

- retard de la France en matière d'ouverture des données
- pays, notamment anglo-saxons, en « open data »

2013

M Idées

IDÉES Tribunes Enquêtes Rencontres Controverses Livres Analyses Editoriaux Chroniques

Non, les données de de santé publique ne sont pas cachées

Le Monde.fr | 31.01.2013 à 14h06 • Mis à jour le 31.01.2013 à 14h06 |

Par Marcel Goldberg, professeur d'épidémiologie et de santé publique

Sous utilisation mise en cause

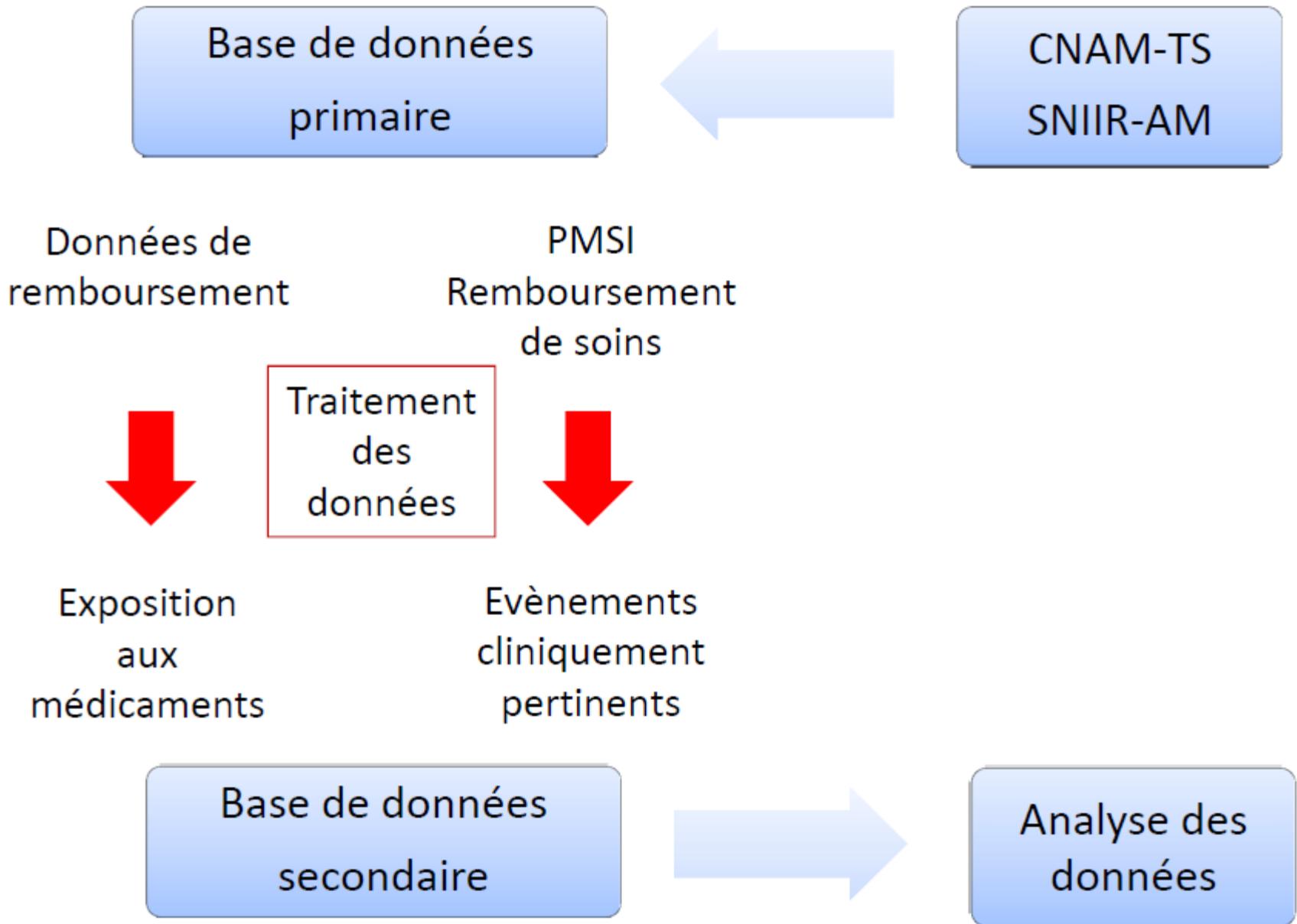
- Chercheurs en épidémiologie
 - sous l'égide du Pr. Goldberg,
 - tableau précis et critique des obstacles dans 2 rapports du Haut Conseil de la santé publique (2009 et 2012)
- L'Institut des données de santé (IDS)
 - aussi pour davantage d'ouverture des données à la société civile
- La DREES
 - 2012 groupe d'experts pour identifier les obstacles juridiques et techniques
- Tribunes dans la presse et une pétition (janvier 2013) ont suscité un vif débat

Conclusion, Bases de données en santé :

Pour quoi faire ?

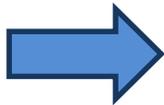
- Ça sert ? **oui**
 - Études de taille autrefois inimaginable
 - Utilisation très diversifiée
- Faisabilité ? **oui**
 - Complexe
- Fiabilité ? **oui mais attention**
 - Quasi exhaustivité de la population cible
 - Quasi absence de perdus de vue pendant le suivi
 - Données parfois plus fiables que celles obtenues par déclaration

- **Merci**



SNIIRAM - Application au projet POP

- La création d'un échantillon spécifique
 - Événement = fracture du poignet entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2012, en région Centre, chez les femmes de plus de 50 ans
 - Demandeur = INSERM
 - DMO et traitement introduit après fracture
 - Facteurs influençant : âge, ALD, département de résidence
 - Médecin prescripteur de la DMO



Exhaustivité des données public / privé

Ville : SNIIRAM et Hôpital : PMSI

SNIIRAM - Application au projet POP

- Identification des fractures
 - Code CCAM : MZMP004, MZMP013, MCEP01
 - Code CIM 10 : S525-529, S697-699
- DMO
 - Code CCAM : PAQK007
- Traitements
 - Calcium et vitamine D
 - Traitements anti-ostéoporotiques :
bisphosphonates, ranelate de strontium,
raloxifène, tériparatide, denosumab

SNIIRAM - Application au projet POP

- L'EGB
 - Demande faite par l'INSERM
 - Evaluer la prise en charge de l'ostéoporose après fracture sur l'échantillon de la population française
 - Recommandations HAS en 2006 : évolution à évaluer

SNIIRAM - Application au projet POP

- Avis favorable de la cellule de présélection de l'INSERM en décembre 2012
- Avis favorable de l'IDS
- Puis de la CNIL
- Bourse du GRIO attribuée au projet en janvier 2013
- Stage de 6 mois Rennes Interne DES rhumatologie 2015