Guide

Innov' Asso

Roche

« Comment évaluer et améliorer la qualité de vie des patients à partir des données de santé ? »

Des données de qualité de vie pour des prises en charge plus humaines

Sommaire

Chapitre 1 : Le rôle clé des associations de patients 2

Chapitre 2 : La place de la qualité de vie dans l'évaluation de la prise en charge des patients 6

2.1 ▪ Qu'appelle-t-on « qualité de vie » et quel est son intérêt dans l'évaluation de la prise en charge des patients ? 7
2.2 ▪ Les différentes approches de l'évaluation de la qualité de vie des patients 9

Chapitre 3 : Produire de nouvelles données ou travailler sur des données existantes par ailleurs : les points communs des deux démarches 12

3.1 ▪ Phase exploratoire : définir les objectifs de l'enquête 13
3.2 ▪ Phase préparatoire : construire les bases de l'enquête 13
3.2.1 ▪ L'équipe du projet 13
3.2.2 ▪ Quelles données de santé collecter ? 14
3.2.3 ▪ Quelle cible ? 15
3.2.4 ▪ Quels documents produire ? 15
3.2.5 ▪ Quel accompagnement externe ? 17
3.3 ▪ Phase réglementaire 17
3.3.1 ▪ Le dossier CNIL 17
3.3.2 ▪ Le RGPD 18
3.3.3 ▪ La Loi Jardé 18
3.4 ▪ Phase de finalisation 23
3.4.1 ▪ Analyse des données 23
3.4.2 ▪ Publication des données 23
3.5 ▪ Conservation, actualisation et réutilisation des données 23
3.5.1 ▪ Combien de temps conserver les données ? 23
3.5.2 ▪ Comment actualiser ou réutiliser les données collectées ? 23

Chapitre 4 : Des précautions spécifiques à la production de nouvelles données par une association de patients ... 24

4.1 ▪ Quelques questions concrètes 25
4.2 ▪ Quel mode de recueil et de diffusion de l'enquête ? 26
4.3 ▪ La question de l'hébergement des données de santé 26

Chapitre 5 : Les précautions spécifiques à l'utilisation, par une association de patients, de données de santé existantes 28

5.1 ▪ Les principales sources de données 29
5.1.1 ▪ Le Système National des Données de Santé (SNDS) 29
5.1.2 ▪ Autres données utiles 31
5.1.3 ▪ Comment chaîner les données ? 32
5.2 ▪ Le Health Data Hub (HDH) : une voie d'accès aux données existantes à privilégier 33
5.3 ▪ Les perspectives de l'espace numérique en santé (ENS) 33

Conclusion 34

Les fiches thématiques à consulter sur le site innovasso.fr 35

Chapitre 1

Le rôle clé des associations de patients

Globalement, on observe qu'en grande majorité les associations de patients ne recueillent pas véritablement de données relatives aux personnes qu'elles représentent, mais seulement des informations comme, par exemple, les contacts de leurs adhérents qui servent principalement à l'envoi de newsletters. Bien qu'elles soient parfois extrêmement bien renseignées sur les grands chiffres concernant leurs aires thérapeutiques respectives, de nombreuses associations de patients ne disposent pas de données assez précises pour caractériser les personnes qu'elles représentent.

Plusieurs facteurs peuvent expliquer la retenue des associations des patients :

- **La nature « bénévole » des associations :** le recueil de données de santé nécessite que soient réunies des conditions et des compétences spécifiques que certaines associations peinent à rassembler faute de ressources, même si certains bénévoles disposent de précieux savoir-faire.

- **Des besoins parfois non identifiés :** souvent orientées vers le soutien aux patients et aux proches aidants, de nombreuses associations ne ressentent pas immédiatement le besoin de travailler sur des données de santé et encore moins d'y investir les moyens nécessaires.

- **La complexité d'accès aux données existantes** (ou la méconnaissance de l'endroit où se trouvent les données et les processus de traitement) explique également en partie la faible exploitation des données de santé par les associations de patients.

- **La réglementation, très stricte et hautement protectrice relative aux données personnelles,** fait bien souvent reculer les associations, nombreuses à ne pas se sentir suffisamment outillées pour conduire des projets d'enquête.

Une analyse des verbatim recueillis lors de nos échanges avec plusieurs associations de patients permet de mettre en évidence leurs attentes, leurs appréhensions et leurs besoins vis-à-vis des données de santé :

« Sommes-nous LEGITIMES en tant qu'associations de patients, à travailler sur les données de santé ? »

« Comment DEVEROUILLER LES FREINS pour accéder aux données de santé qui nous intéressent ? »

« En quoi les études à partir des données de santé peuvent aider mon association à porter un PLAIDOYER efficace ? »

« Nous avons besoin de DEMYSTIFIER la lourdeur des procédures qui encadrent le travail à partir des données de santé. »

« Je veux mieux CONNAÎTRE les personnes que mon association représente. Comment dois-je faire ? »

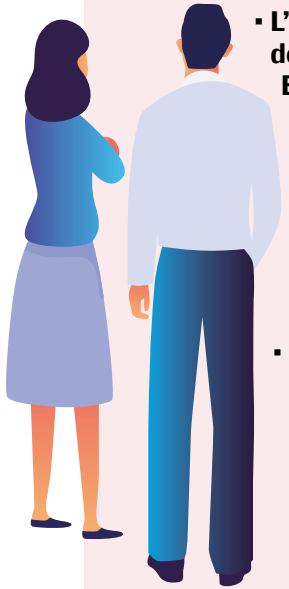
« Existe-t-il des FACILITATEURS qui peuvent nous accompagner pour nos projets de recherche ? »

« Puis-je avoir CONFIANCE en moi et en mon association pour mener à bien des enquêtes recueillant des données de santé ? »

« Comment AGIR AVEC D'AUTRES ASSOCIATIONS pour mettre des ressources en commun ? »

L'enjeu des données de santé est un enjeu majeur pour les associations de patients qui souhaitent acquérir de nouvelles connaissances sur leur champ d'action et contribuer à développer la recherche :

- **Il s'agit d'une part de connaître finement la population qu'elles représentent, les maladies contre lesquelles elles se battent et les traitements avec lesquels (et souvent grâce auxquels) vivent les patients.**
- **L'analyse des données, qu'une association de patients peut produire elle-même, permet par exemple de diffuser une communication ciblée et personnalisée très rapidement** (le lancement d'un essai clinique, l'arrivée d'une nouvelle modalité de prise en charge ou d'un nouveau traitement, une alerte urgente à diffuser auprès d'une population précise, etc.)
- **Grâce aux données de santé, les associations de patients peuvent contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des personnes qu'elles représentent.** Un pool précis et défini de répondants peut par exemple être constitué pour les besoins d'une étude ou d'un sondage (exemple : les médecins sont souvent approchés, à juste titre, dans le cadre des études conduites par les laboratoires pharmaceutiques, mais leur expertise ne doit pas exclure la prise en compte du savoir tiré de l'expérience des patients qu'une association peut légitimement apporter pour peu qu'elle en ait les moyens).
- **Les données de santé peuvent également permettre de suivre l'évolution des maladies** dont sont atteintes les personnes que les associations représentent.
  - **L'ensemble de ces connaissances sont complémentaires de celles dont peut disposer la communauté scientifique. Elles peuvent permettre d'éclairer des « angles morts » de la recherche actuelle** et de diversifier les approches centrées sur le vécu concret des personnes.
    - **Les enquêtes conduites par les associations de patients constituent autant de leviers pour renforcer leur crédibilité et la portée de leur plaidoyer :** les données renseignent autant qu'elles pèsent dans le débat avec les parties prenantes du système de santé.
  - Les enquêtes à partir des données de santé ne sont pas l'apanage des organismes de recherche reconnus. **Les associations de patients sont les mieux placées pour proposer à leurs communautés un cadre de confiance permettant de définir les sujets d'intérêt pour elles et réaliser des enquêtes diverses, éventuellement interassociatives.**



Chapitre 2

La place de la qualité de vie dans l'évaluation de la prise en charge des patients

2.1 Qu'appelle-t-on « qualité de vie » et quel est son intérêt dans l'évaluation de la prise en charge des patients ?

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS) [1], la qualité de vie est **« la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales ainsi que sa relation aux éléments essentiels de son environnement. »**

Pour l'OMS, l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques est une priorité [2]. Cette approche englobe tant les éléments médicaux *stricto sensu* que les déterminants de santé et concerne la santé physique comme la santé psychique.

La mesure de la qualité de vie liée à la santé contribue aujourd'hui à évaluer l'impact d'une maladie, d'un acte de soin ou d'un médicament du point de vue des patients.

(1) Quality of Life Assessment. The WHOQOL Group, 1994. What Quality of Life? The WHOQOL Group. In: World Health Forum. WHO, Geneva, 1996.
(2) Former les personnels de santé du XXIe siècle : le défi des maladies chroniques. OMS octobre 2005

Pour mesurer la qualité de vie

- **Tenir compte du fait qu'elle est évaluée par la personne elle-même**
- **L'évaluer à tous les stades de la vie et de développement de la maladie**
- **Disposer d'un outil d'aide à la décision quand différentes possibilités de traitement sont possibles**

Depuis quelques années, la mesure de la qualité perçue par les patients connaît un engouement et son utilisation se répand au niveau international. Certaines initiatives internationales, telles que ICHOM [3] et le projet PaRIS de l'OCDE [4], incitent à mesurer la qualité perçue par l'utilisation de PROMs et de PREMs (*cf* paragraphes 2.2.1 et 2.2.2).

Malgré tout leur intérêt, l'évaluation de la qualité de vie des personnes malades reste marginale en raison, sans doute du primat des études scientifiques qui laissent peu de place aux indicateurs mesurant les ressentis subjectifs.

De la difficulté à reconnaître la place de la qualité de vie dans le cadre des soins vitaux

L'exemple de la sclérose en plaques – La citation de François

« Lorsque les personnes souffrent de maladies qui mettent en jeu le pronostic vital à court terme, l'objectif de guérison est essentiel et la qualité de vie liée à la santé est souvent reléguée au second plan dans l'échelle de priorités des soignants et du système de prise en charge. »

(3) L'initiative ICHOM (International Consortium for health outcomes measurement) développe des sets standardisés de PROMs spécifiques et génériques ainsi que des PREMs, validés à l'échelle nationale, pour plus de 20 pathologies https://www.ichom.org

(4) Patient Reported Initiative Survey, projet de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques - http://www.oecd.org/health/paris/

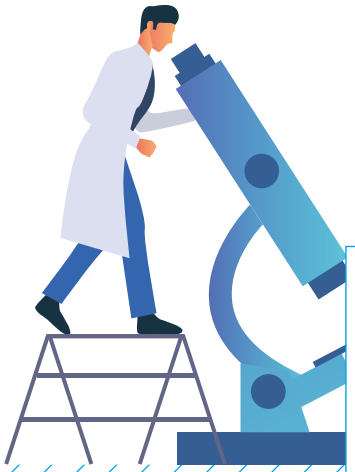
2.2 Les différentes approches de l'évaluation de la qualité de vie des patients

2.2.1 L'approche clinique de l'évaluation de la qualité de vie (les Patients Reported Out-Comes Measures – PROMs)

Les patients attendent d'un traitement qu'il donne des résultats cliniques, mais aussi qu'il soit toléré et bénéfique à leur bien-être. Ces résultats ne peuvent, par définition, être rapportés que par les patients eux-mêmes. Ces données correspondent notamment aux Patients Reported Outcomes (PRO) et les Patients Reported Outcomes Measures (PROMs) sont les outils pour les mesurer.

Les PRO sont définis par la Food and Drug Agency aux États-Unis : « Un PRO est une mesure d'une ou plusieurs caractéristiques de l'état de santé du patient exprimé directement par lui-même (autrement dit, sans l'interprétation de la réponse du patient par un médecin ou quelqu'un d'autre) ».

Les PRO incluent toutes les données directement rapportées par un patient qui sont basées sur sa perception d'une maladie et de son traitement. Ils fournissent des informations sur la qualité de vie d'un patient (impact sur n'importe quel aspect de la vie quotidienne et du fonctionnement social), les symptômes, l'adhésion au traitement ou la satisfaction à l'égard des soins.



Deux types de PROMs

- **Les PROMs génériques** sont des questionnaires généraux qui explorent des questions importantes pour l'ensemble des patients, quel que soit leur problème de santé.
- **Les PROMs** spécifiques mesurent les résultats touchant à une pathologie (ex. diabète), un groupe de pathologies (ex. le cancer), un domaine (ex. douleur), une population (ex. enfants) ou une partie du corps (ex. yeux).

2.2.2 L'approche de la qualité de vie par l'expérience des patients (les Patient Reported Experience Measures – PREMs)

Les PREMs (Patient Reported Experience Measures) s'intéressent à la manière **dont le patient vit l'expérience des soins :** satisfaction, information reçue, vécu subjectif, attention portée à la douleur, et objectif (délais d'attente...), relations avec les prestataires de soins.

Presque toutes les nations de l'OCDE utilisent des PREMs pour comparer les offreurs de soins et communiquer les résultats au public. Certains utilisent également les PREMs pour le paiement à la performance (P4P) en matière de Qualité de soin (Etats-Unis, Canada, Corée, Norvège, Royaume-Uni, Suède..).

PROMs et PREMs en France

En France, outre des développements déjà actifs dans certaines spécialités (comme la cancérologie), la Haute Autorité de Santé développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS), et particulièrement des PROMs et PREMs avec l'indicateur e-SATIS sur la satisfaction du patient et son expérience des soins [5].

PROMs et PREMs peuvent être utilisés au niveau individuel pour améliorer les traitements, la relation médecin-patients, la détection de complications, au niveau de l'établissement et au niveau global (politique, monitoring de santé publique, paiement à la performance).

Ces évaluations sont également de nature à améliorer la confiance mutuelle, fondement de la décision médicale partagée.

(5) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/e-satis_questionnaire_campagne_2015.pdf

2.2.3 Mettre en regard un gain de santé et le surcoût qu'il génère : l'approche économique de l'évaluation de la qualité de vie

▪ Les Qalys

Un Qaly représente une année de vie en bonne santé. Le nombre de Qalys d'un individu est donc une mesure du nombre d'années qu'il lui reste à vivre en bonne santé.

L'initiative la plus engagée dans le domaine est sans doute celle du National Institute for Clinical Excellence (NICE) au Royaume-Uni. Celui-ci recourt à la méthode des Qalys pour évaluer les innovations : au-delà d'un seuil de 30 000 £ par Qaly, les innovations sont jugées insuffisamment efficientes pour être remboursées. Pour le cancer, ce seuil peut aller jusqu'à 50 000 £/Qaly. Les Pays-Bas utilisent 3 seuils différents, en fonction de la gravité de la maladie.

▪ Utilisation des Qalys en France

En France, l'évaluation médico-économique intervient seulement dans le mécanisme d'aide à la fixation du prix entre le CEPS (Comité Économique des Produits de Santé) et l'industriel. Elle n'intervient pas dans la décision d'une prise en charge par la Sécurité Sociale. *A contrario* du Royaume-Uni où l'évaluation économique réalisée par le National Institute for Clinical Excellence (NICE) contribue à l'inscription du produit de santé sur une liste dite positive, éligible à une prise en charge par le National Health Service (NHS).

Chapitre 3

Produire de nouvelles données ou travailler sur des données existantes par ailleurs : les points communs des deux démarches

Deux grands types d'études s'offrent aux associations de patients pour un sujet donné :

- **La production de nouvelles données** via la mise en place d'un recueil spécifique de données
- **L'exploitation/analyse de données existantes par ailleurs** via l'utilisation de données accessibles

Ces deux démarches peuvent, de manière complémentaire, répondre aux objectifs d'une même enquête. Il est également possible de faire une étude mixte, en chaînant des données issues d'un recueil spécifique à des données existantes.

3.1 Phase exploratoire : définir les objectifs de l'enquête

Lorsqu'une association de patients souhaite enquêter sur un thème qui nécessite le recueil de nouvelles données, elle doit en tout premier lieu déterminer précisément la problématique à laquelle elle souhaite répondre ainsi que ses objectifs précis : un objectif principal et des objectifs secondaires. Une même étude ne peut pas répondre à de multiples objectifs.

3.2 Phase préparatoire : construire les bases de l'enquête

3.2.1 L'équipe du projet

Une équipe projet doit être constituée.

L'association désigne un responsable et rassemble, au sein d'un groupe de travail, plusieurs personnes, qui, en fonction des compétences légitimes et cautions qu'elles peuvent apporter, débattront de la mise en œuvre du projet : représentants de patients, responsable médical, responsable informatique, responsable légal et réglementaire…

Il est souvent très utile, voire nécessaire, de pouvoir se faire accompagner par des experts externes et notamment des méthodologistes (bureau d'études) si le projet est complexe.

3.2.2 Quelles données de santé collecter ?

Dès le départ, juste après avoir déterminé l'objectif de l'étude, il est primordial de définir les données que l'on souhaite analyser et de faire l'état des lieux :

- **des données dont on dispose déjà « en propre »** et dont la collecte et le stockage à date répondent à la réglementation
- **des données existant dans d'autres bases de données** auxquelles il est possible d'accéder : il est essentiel de procéder à une revue de littérature sur des sites de références : OMS, organismes gouvernementaux, nationaux, associations reconnues ; dans des bases de publications médicales : pubmed, journaux médicaux, congrès nationaux et internationaux, sociétés savantes, etc.. (Il est par exemple possible de se procurer des échelles de qualité de vie spécifique pour les comparer entre elles)
- **des données spécifiques qui sont à collecter par l'association elle-même :** le type de données devra être précisé : données qualitatives (généralement produites à partir d'un petit échantillon de personnes) ou quantitatives (si l'on souhaite interroger un large échantillon et produire des données robustes). Les deux méthodes peuvent être complémentaires.

Les données déjà existantes (dont dispose l'association ou présentes dans d'autres bases) peuvent être croisées avec les données nouvellement produites.

Les associations de patients sont plus que légitimes à recueillir des données liées à la qualité de vie des personnes qu'elles représentent. Dans le cadre de la réévaluation d'un médicament, les questions suivantes pourraient par exemple être posées :

- **Comment définiriez-vous l'accès au médicament** (facile, difficile) ?
- **Rencontrez-vous des difficultés liées au mode d'administration du médicament ?**
- **Comment évaluez-vous les effets secondaires** (très gênants, assez gênants, peu gênants, inexistants) ?

3.2.3 Quelle cible ?

Il est nécessaire de définir la population à cibler (adhérents de l'association, patients, grand public, etc.) ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion qui répondent à l'objectif de l'étude.

Par exemple : tous les patients ayant la pathologie X et le traitement Y sur une période donnée (dans l'année écoulée) ou à la date de l'enquête, ou l'ayant eu au moins pendant 3 mois, critères d'âge (si on souhaite investiguer la vie professionnelle par exemple…) ?

Le nombre de réponses nécessaires doit être évalué. Il dépend de l'objectif et de l'ambition de l'étude, de la population ciblée et des analyses que l'on souhaite réaliser (sur des sous-populations de patients par exemple…).

3.2.4 Quels documents produire ?

Plusieurs documents doivent être élaborés au cours de cette phase de préparation de l'étude, notamment le protocole de l'étude, la lettre d'information aux patients sollicités et les documents de recueil de données (questionnaires…).

- **Le protocole de l'étude**
  Le protocole de l'étude décrit la méthodologie de l'étude et définit de manière précise toutes les étapes de l'étude : identification de la question de recherche (contexte, objectif), méthode, condition de recueil des données, analyse, communication des résultats.
- **La lettre d'information**
  La lettre d'information aux patients sollicités doit être rédigée de façon **concise, transparente, compréhensible et aisément accessible.** Ce courrier a plusieurs objectifs : inciter les patients à répondre (intérêt du sujet, expliquer à quoi vont servir les résultats de l'étude…), les rassurer sur les conditions de réalisation de l'étude, et les informer de leurs droits (RGPD, CNIL).
- **Les documents de recueil de données**
  Les documents de recueil de données (questionnaire, grille d'entretien…) doivent être co-construits avec des patients et, idéalement, avec des professionnels de santé selon la thématique.

En fonction de la population ciblée, il est conseillé de prévoir qu'un proche du patient puisse répondre au questionnaire au nom du patient (prévoir cette possibilité et la reformulation des questions dans le questionnaire).

Grandes rubriques du questionnaire

(à titre indicatif → à adapter en fonction du sujet précis de l'étude)

- Caractéristiques socio-démographiques du patient (âge, sexe, département, diplôme, CSP, vit seul ou non)
- Principales caractéristiques de sa maladie : ancienneté du diagnostic (éventuellement ancienneté des premiers symptômes), stade de la maladie, traitements actuels…
- Prise en charge actuelle (médicale, médico-sociale) pour la pathologie
- Si l'on cible un traitement : ancienneté du traitement, dose, mode d'administration…
- Pathologies associées (comorbidités) et autres traitements
- Impact de la pathologie ou du traitement sur différentes dimensions :
  - → à sélectionner en fonction de la maladie et à identifier via quelques entretiens patients
  - → à décliner sur certaines phases de la maladie si besoin (par ex : lors du diagnostic, lors de phase d'aggravation, lors d'un changement de traitement…)
  - Problèmes éventuels liés à la gestion du traitement (matériels médicaux, prise de certains médicaments…)
  - Effets indésirables des médicaments
  - Informations reçues par le patient et sources (professionnels, internet, associations de patients, ETP, …) → niveau d'information/éducation reçue
  - Relations avec le corps médical, écoute des professionnels
  - Impact et contraintes sur la vie familiale, sociale (relations avec les autres), intime et sexuelle, sur l'alimentation, la mobilité et les déplacements, la vie scolaire ou professionnelle
  - Impact sur l'humeur, le comportement

Une fois le questionnaire rédigé, il est fortement conseillé de le faire tester auprès de quelques patients afin de vérifier la compréhension des questions, la pertinence des modalités de réponses proposées (correction d'éventuels oublis), et d'estimer la durée de passation du questionnaire. Des réajustements sont alors réalisés si besoin.

3.2.5 Quel accompagnement externe ?

Un accompagnement par un prestataire est souhaitable pour aider à la conception et à la mise en place de l'étude (méthodologie, rédaction du protocole et des questionnaires, réalisation de l'analyse statistique, rédaction du rapport). Les Contract Research Organization **(CRO)** réalisent cette prestation.

Un accompagnement technique est nécessaire pour la mise en ligne d'un questionnaire (via une plateforme de collecte de données) et l'hébergement des données de santé sur serveur certifié est obligatoire (labellisation hébergeur de données de santé). Il est possible de faire appel à un **prestataire technique spécifique** ou d'englober la prestation dans celle du CRO qui accompagne le projet. **La plateforme MoiPatient par exemple offre l'ensemble de ces services.**

Pour en savoir +

Fiche thématique : MoiPatient

Recommandations

Lorsque la thématique s'y prête, un travail inter-associatif est recommandé. Il permet de notamment mutualiser certains services (DPO, support/plateforme pour la mise en œuvre d'enquêtes en ligne) et est également utile pour renforcer « le portage » des résultats d'enquête.

3.3 Phase réglementaire

3.3.1 Le dossier CNIL

La CNIL, c'est quoi ?

- La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés **(CNIL)** a été créée par la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978.
- Elle est chargée de veiller à la **protection des données personnelles** contenues dans les **fichiers et traitements informatiques ou papiers,** aussi bien publics que privés.
- Elle a un rôle d'**alerte,** de **conseil** et d'**information** vers tous les publics, mais dispose également d'un pouvoir de **contrôle** et de **sanction.**

Que doit-on décrire dans un dossier CNIL ?

(formulaire téléchargeable ici : https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier)

Que doit-on décrire dans un dossier CNIL ?

- **Finalité et objectif du projet**
- **Par grandes catégories de données** (identité, données de santé, vie personnelle, vie professionnelle, numéro de sécurité sociale (NIR)…) : précision des données recueillies, origine des données (recueillies auprès de qui), destinataires des données, durée de conservation.
- **Circuit et transfert des données**
- **Modalités d'information des personnes concernées**
- **Chapitre « Sécurité et architecture des données » :** support de collecte et transmission des données, système d'information logiciel, sécurité, sauvegarde, mesures pour assurer la confidentialité des données aux différentes étapes…

Pour en savoir +

https://www.cnil.fr

3.3.2 Le RGPD

Qu'est-ce que le RGPD ? : « Règlement Général sur la Protection des Données »

- Entré en vigueur le **25 mai 2018**, ce nouveau règlement encadre le **traitement des données personnelles** sur le territoire de **l'Union européenne.** Il s'inscrit dans la continuité de la Loi française Informatique et Libertés de 1978 et renforce le contrôle par les citoyens de l'utilisation qui peut être faite des données les concernant.
- Il **harmonise les règles en Europe** en offrant un cadre juridique unique aux professionnels.
- Le RGPD précise les contours juridiques de la **notion de donnée de santé.**

Tout organisme quel que soit sa taille, son pays d'implantation et son activité, peut être concerné par le RGPD.

Définition des « données de santé » selon le RGPD

Les **données de santé** sont des données à **caractère personnel** considérées comme **sensibles.** Elles font à ce titre l'objet d'une protection particulière par les textes (RGPD, loi Informatique et Libertés, code de la santé publique, etc.) afin de garantir le respect de la vie privée des personnes.

Le RGPD procède à une **définition large** des données de santé : *« Il s'agit de données qui révèlent des informations sur l'état de santé (physique ou mentale) passé, présent ou futur, d'une personne physique. »*

[REF : RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) – (35)]

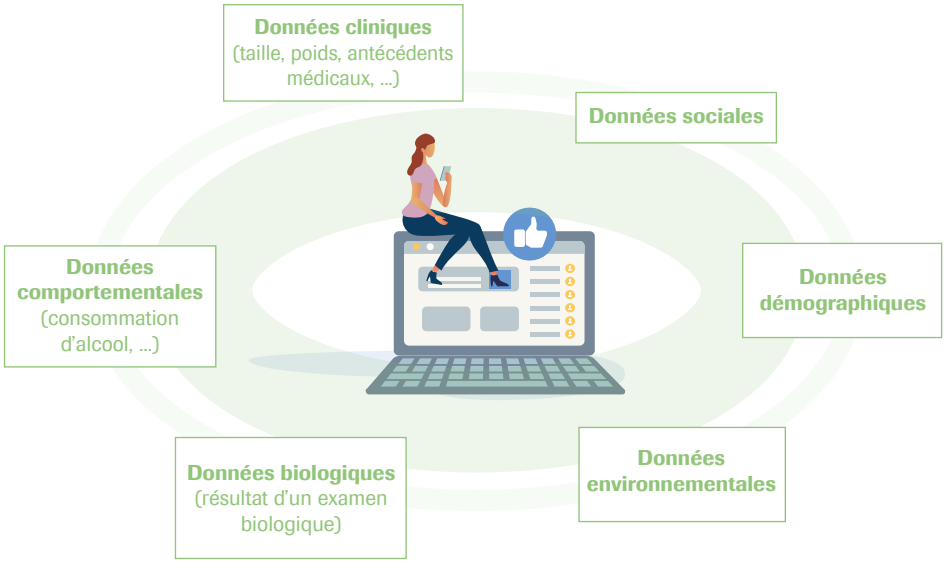
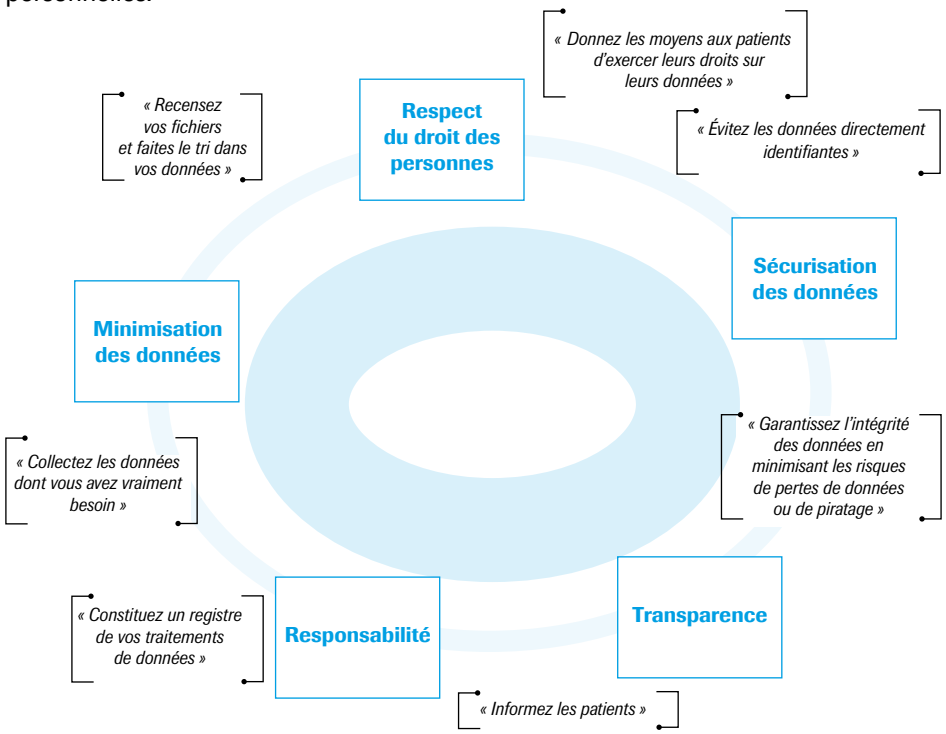


Figure 1 : Typologie des données de santé

Quelles obligations pour les associations de patients ?

Le RGPD procède d'une logique de simplification et de responsabilisation accrue des acteurs engagés dans le traitement de données personnelles.



Il est important de noter la **nécessité d'informer les personnes dont les données de santé sont collectées.** L'information doit être délivrée de façon **concise, transparente, compréhensible** et **aisément accessible. Le support d'information est libre :** par oral, par écrit ou par tout autre moyen.

3.3.3 La Loi Jardé

La loi Jardé (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012) identifie les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

Des démarches réglementaires spécifiques sont à prévoir en fonction de ces deux grands types d'étude, puis à préciser en fonction du projet et des données recueillies.

Les études RIPH de catégorie 1 et 2, dites « interventionnelles » imposent de fortes contraintes réglementaires avec des autorisations auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Elles concernent peu les associations de patients.

Nous ne traiterons dans ce guide que les projets de catégorie 3 des RIPH, que l'on appelle les recherches NON interventionnelles, et les recherches RNIPH, (plus adaptées aux besoins des associations de patients).

Par définition ces études sont dénuées de risque, car elles ne modifient pas la prise en charge des participants : tous les actes pratiqués et les produits utilisés le sont de manière habituelle. Il s'agit souvent d'études dites observationnelles, portant sur l'observance ou la tolérance à un traitement, un état des lieux des pratiques, etc…

Les règles à respecter pour mettre en place ce type d'étude

- Être portée par un **promoteur** qui en assure la gestion, veille au respect des bonnes pratiques garantissant l'intégrité de l'étude et vérifie que le financement est acquis
- Avoir obtenu **l'avis favorable d'un comité de protection des personnes** (CPP) **ou du CESREES** (Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé) du Health Data Hub, ou **respecter une méthodologie de référence (MR-004, voir page suivante).**
- Recevoir une **autorisation de la Commission nationale informatique et liberté** (Cnil) concernant le traitement des données à caractère personnel des personnes impliquées, **ou respecter une méthodologie de référence (MR).**

Il existe 5 méthodologies de référence (MR) en fonction du type d'étude à mettre en place, éditées par la CNIL permettant de faciliter certaines démarches.

Les méthodologies de référence les plus utiles pour les associations de patients :

- **MR-001 :** concerne les recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement et présentant un caractère d'intérêt public avec recueil du consentemeté.

Accessible ici : https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-001-recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-avec-recueil-du-consentement

- **MR-004 :** concerne les recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé.

Accessible ici : https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-004-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le

Toutes les MR sont disponibles sur le site de la CNIL : https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification

Si l'on réalise une étude en conformité à une MR, il faut seulement adresser à la CNIL une **déclaration attestant de cette conformité.**

3.4 Phase de finalisation

3.4.1 Analyse des données

Des analyses statistiques ou des analyses de contenu sont réalisées en fonction du type de données recueillies.

Les analyses statistiques peuvent être réalisées sous excel ou sous un logiciel spécialisé (SAS®). Elles visent à décrire les réponses à l'enquête sur l'ensemble des répondants et sur des sous-populations d'intérêt (selon le genre, l'âge, l'ancienneté du diagnostic…). Il est également important d'étudier la représentativité des répondants par rapport à la population cible. Si ce n'est pas le cas, les résultats doivent être redressés au niveau statistique.

3.4.2 Publication des données

Plusieurs types de communications peuvent être envisagées, avec des présentations adaptées en fonction de la cible (communauté scientifique, communauté de patients, grand public) et des messages que l'on souhaite diffuser. Les outils doivent être adaptés, allant d'une publication scientifique dans une revue, dossier de presse avec conférence de presse par exemple.

3.5 Conservation, actualisation et réutilisation des données

3.5.1 Combien de temps conserver les données ?

Il faut respecter les modalités et durées de conservation des données qui ont été précisées dans la déclaration à la CNIL (il n'y a pas de règle stricte : on peut préciser une date fixe « 2 ans… » ou une date flexible « jusqu'à la fin de l'étude », « jusqu'à publication des résultats dans une revue »…). Il est préférable de prendre un peu de marge.

3.5.2 Comment actualiser ou réutiliser les données collectées ?

Il est possible d'actualiser les données en réalisant un nouveau recueil, à condition que cela ait été prévu dans la déclaration à la CNIL. Il en est de même pour la réutilisation de données : cela est possible seulement si le cadre de réutilisation des données (finalité) a été prévu et indiqué dans la déclaration et que les patients ont été informés. Sinon, il faut faire une nouvelle déclaration auprès de la CNIL pour obtenir l'autorisation.

Chapitre 4

Des précautions spécifiques à la production de nouvelles données par une association de patients

4.1 Quelques questions concrètes

Les questions ont été posées à **Viviane Jeanbat**, responsable qualité et RGPD à CEMKA, bureau de conseils et d'études en santé. Le même principe de question/réponse est utilisé dans les chapîtres suivants.

Dans le cadre d'une collecte d'informations auprès des adhérents de l'association de patients :

- **Quel organisme dois-je prévenir pour avoir le droit de détenir des informations santé sur mes adhérents ?**
  Comme vous l'avez précisé dans ce guide, il faut voir sur le site de la CNIL à quelles caractéristiques correspond votre projet et faire la demande d'autorisation correspondante : https://www.cnil.fr/fr/traitements-de-donnees-de-sante-comment-faire-la-distinction-entre-un-entrepot-et-une-recherche-et

- **Quelles sont mes obligations au titre de la détention de ces données ?**
  Il faut suivre le RGPD et surtout bien sécuriser les données ; veiller à la bonne formation des personnes ayant accès aux données quant à la réglementation ; maintenir un fichier de traitement ; maîtriser les autorisations données en interne pour accéder aux données…

- **Que dois-je dire à ceux qui me donnent leurs informations médicales ?**
  Si des patients vous donnent des informations médicales que vous n'avez pas demandées, il faut :
  1/ les prévenir qu'ils ne doivent pas transmettre ces données qui sont confidentielles,
  2/ leur demander de détruire le mail contenant les informations et faire de même de votre côté (si ce sont des documents papier, il faut les leur renvoyer et les avertir)
  3/ le noter dans votre fichier de violation de données (conformément au RGPD).

- **Qu'est-ce que je risque si je ne respecte pas bien la réglementation ? Y a-t-il des contrôles ou le risque est-il surtout la plainte d'un patient ? Est-ce qu'en tant que personne physique je risque quelque chose en fonction du rôle que j'ai dans l'association ?**
  Le risque est non seulement une sanction de la CNIL (qui peut être une amende élevée, un affichage public et une interdiction de recueillir les données visées), mais cela peut aussi conduire à une sanction pénale si un ou plusieurs patients portent plainte.
  La CNIL peut faire des contrôles aléatoirement ou suite à des plaintes.

4.2 Quel mode de recueil et de diffusion de l'enquête ?

Il est essentiel de privilégier le mode de recueil de données le plus adapté à la population ciblée : questionnaire papier, enquête en ligne, entretien en face à face ou par téléphone. Il est possible de cumuler plusieurs modes de recueil : cela permet de toucher un plus grand nombre de personnes (certains supports étant plus adaptés à certaines populations), mais cela complique un peu le process de diffusion et d'analyse (données à saisir par exemple)…

Les enquêtes en ligne sont de plus en plus employées. Il est indispensable de les réaliser via des plateformes dédiées ou de passer par des prestataires techniques (*cf* paragraphe 3.2.5), garantissant toutes les conditions de sécurité (hébergement, confidentialité des données…).

Enfin, les vecteurs de diffusion de l'enquête doivent être identifiés : on peut solliciter plusieurs associations de patients, des professionnels de santé, faire une information générale lors d'une journée scientifique, utiliser différents médias (marketing digital, etc.) Il est évidemment possible (et souhaitable) de cumuler plusieurs portes d'entrée pour toucher et diversifier un maximum de patients (pas seulement des patients proches d'une association notamment).

4.3 La question de l'hébergement des données de santé

Le stockage des données de santé est très encadré. Il convient de prévoir un hébergement des données recueillies chez un Hébergeur agréé Données Santé (HDS) (liste : https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/liste-des-herbergeurs-certifies).

Plusieurs plateformes de recueil proposent ce service qui peut être interne ou externe.

Les réponses de l'expert **Viviane Jeanbat**, CEMKA :

- **Si un adhérent nous donne le nom de sa maladie, peut-on la stocker ? et à quelles conditions ?**
  Dès que vous recueillez une donnée non utile au fonctionnement de l'association (une seule donnée ou un ensemble de données), il faut demander une autorisation à la CNIL et il faut que les patients soient informés de la nature des données que vous collectez, où elles sont enregistrées, qui y a accès, quelle est la durée d'archivage, la raison de la collecte et il faut les informer de leurs droits (suppression, limitation…etc).
- **La date d'une intervention peut-elle être stockée (ex. en quelle année a eu lieu la greffe) et à quelles conditions ?**
  Même réponse que précédemment ; si au cours de « la vie » de votre base de données, vous souhaitez collecter de nouvelles données, il faudra en informer tous les adhérents concernés. La base doit bien sûr être déclarée aux autorités (CNIL) et tout changement devra l'être également s'il s'agit d'une modification substantielle.
- **L'origine de la personne (c'est important pour des études génétiques, mais aussi épidémiologiques) peut-elle être stockée et à quelle condition ?**
  C'est une donnée très sensible pour la CNIL ; donc il serait peut-être mieux de la recueillir spécifiquement dans le cadre d'une étude ; si vous souhaitez recueillir cette information, il faut également le déclarer aux autorités et surtout le justifier.
- **Le fait de faire des questionnaires anonymisés (ou désidentifiés) rend-il la collecte de données moins contraignante ?**
  Il est toujours mieux de recueillir des données « pseudonymisées » ; il faut dans la mesure du possible séparer les fichiers comportant les noms, adresses, etc… des adhérents du fichier comportant les données de santé. Il faut également bien décrire qui a accès à ces différents fichiers, leur finalité, leurs conditions de sauvegarde, etc. Idéalement les personnes ayant accès aux données de santé ne doivent pas avoir accès aux données directement nominatives.
- **Est-ce que je peux moi-même faire un questionnaire sur Google Forms ou n'est-ce pas assez sécurisé ?**
  Non si ce questionnaire contient des données sensibles, des données nominatives, etc… d'autant plus que Google enregistre les données aux USA qui n'est pas un pays reconnu par la CNIL en termes de sécurité des données. En revanche, cela serait possible pour un questionnaire visant à donner un avis sur le site web de l'association par exemple, mais absolument pas pour des données de santé.

Chapitre 5

Les précautions spécifiques à l'utilisation, par une association de patients, de données de santé existantes

5.1 Les principales sources de données

5.1.1 Le Système National des Données de Santé (SNDS)

Le SNDS constitue la source principale qui peut permettre de documenter des sujets d'intérêt pour les associations de patients.

Pour en savoir +

Fiche thématique : Le SNDS

Le SNDS regroupe les principales bases de données de santé publique existantes : données du PMSI (hospitalisations), de l'Assurance Maladie (dépenses et remboursements en soins de ville, en établissements de santé), et du CEPIDC (causes médicales de décès).

On peut réaliser directement des analyses à partir du SNDS, à condition de pouvoir identifier la population qui nous intéresse : via un acte « traçant » (relatif à la pathologie), des motifs d'hospitalisation précis, un traitement spécifique, une affection longue durée identifiable, ou via la combinaison de plusieurs critères.

Quelques exemples d'identification de pathologie

- **La sclérose en plaques** peut être identifiée à partir des hospitalisations (Code CIM10 G35), d'une prise en charge dans le cadre de l'ALD (N°25) ou via les traitements de fond spécifiques de la maladie [6].
- **Les patients diabétiques de type 2** sont identifiables via un algorithme prenant en compte la prescription d'antidiabétiques oraux, d'insuline, d'une prise en charge dans le cadre de l'ALD et des hospitalisations [7].
- **Certaines maladies rares** peuvent être identifiées via l'existence d'un code CIM 10 spécifique à la maladie (drépanocytose (CIM10 D57.1 D57.2), Syndrome de RETT (CIM10 F 84.2), …) [8,9].
- **Les patients greffés** sont notamment identifiables via des suivis spécifiques et les codes de tous les produits immunosuppresseurs (au moins x délivrances d'un immunosuppresseur sur 1 an par ex).

(6) Foulon S, Maura G, Dalichampt M, et al. Prevalence and mortality of patients with multiple sclerosis in France in 2012: a study based on French health insurance data. J Neurol. 2017;264(6):1185-1192. doi:10.1007/s00415-017-8513-0

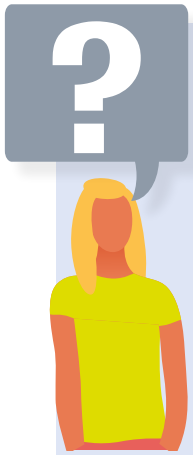
(7) Charbonnel B, Simon D, Dallongeville J, et al. Direct Medical Costs of Type 2 Diabetes in France: An Insurance Claims Database Analysis. Pharmacoecon Open. 2018;2(2):209-219. doi:10.1007/s41669-017-0050-3

(8) Duburcq A, Mercier C, Scherman D, Lévy P, Bahi-Buisson N, Desguerre I, Galactéros F, Jondeau G, Susen S, Courouve L, Detournay B, Coût des maladies rares en France en 2017 : une analyse des données du Système National des Données de Santé (SNDS) sur 5 pathologies

(9) M. Nasser, S. Larrieu, S. Si-Mohamed, K. Ahmad, L. Boussel, M. Brevet, D. Revel, F. Thivolet-Bejui, J. Traclet, M. Lederlin, S. Marque, J. Massol, D. Maucort-Boulch, S. Zeghmar, E. Hachulla, S. Jouneau, V. Cottin, Développement d'algorithmes pour identifier les patients atteints de pneumopathie interstitielle diffuse de forme progressive (hors fibrose pulmonaire idiopathique) (PID-FP) en France (étude PROGRESS), Revue des Maladies Respiratoires Actualités, Volume 12, Issue 1, 2020

La réalisation d'une étude sur les données du SNDS nécessite un dépôt au CESREES puis à la CNIL (voir chapitre 3.3.3).

Le traitement des données doit être prévu dans un cadre sécurisé conforme aux exigences de la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie) et l'assistance d'un statisticien ayant les pré-requis nécessaires pour analyser ces données du SNDS est le plus souvent nécessaire. En pratique, il est recommandé de faire appel à un **bureau d'études spécialisé** dans ce type de prestation.



Les réponses de l'expert (**Viviane Jeanbat**, CEMKA) :

- **Un registre existe pour la pathologie sur laquelle j'enquête et nous souhaitons savoir combien et de quoi les patients inscrits sont décédés. Quelles sont les formalités administratives pour mener ce projet ?**

  Si ce sont des données recueillies ponctuellement pour une étude donnée, c'est à étudier au cas par cas, mais généralement un process CESREES puis CNIL, vous autorisant à travailler sur le SNDS ou à chaîner vos données avec celles du SNDS, est nécessaire. Si cela fait partie du recueil pour constituer un entrepôt de données (ou enrichir votre registre), cela peut se faire directement auprès des adhérents après avoir accompli toutes les formalités réglementaires. Néanmoins il faut garder en tête que chaque étude qui sera réalisée à partir des données de cet entrepôt doit faire l'objet d'une déclaration, car les finalités de traitement, les destinataires de données, etc… changent. Les adhérents devront donc également en être informés.

- **Je souhaiterais connaître le nombre de patients qui prennent le médicament X, et parmi ces patients, je voudrais connaître la proportion qui prennent aussi le médicament Y. J'aimerais savoir sur ces 2 populations la part des mineurs et des majeurs.**

  Les données évoquées (consommation de certains médicaments, taux de décès et causes de décès) sont disponibles dans le SNDS de façon exhaustive. (cf chapitre sur le SNDS et fiche SNDS). La question à se poser est de savoir si vous souhaitez l'information pour l'ensemble de vos adhérents : il faut alors prévoir un chaînage avec les données SNDS. Ou si vous souhaitez travailler sur l'ensemble des patients concernés par la pathologie : il faut alors travailler sur la façon d'identifier ces patients dans le SNDS et vérifier que c'est faisable (à vérifier avec des spécialistes de la pathologie et du SNDS). En fonction de votre calendrier ou s'il s'agit d'une enquête exploratoire (pour vérifier une hypothèse avant recherche plus importante par exemple) ou si vous n'avez que cette question, il est également possible de prévoir une enquête ponctuelle auprès de vos adhérents.

5.1.2 Autres données utiles

- Les données de pharmacie
- Les données de prise en charge en ville telles que des diagnostics ou des données déclaratives de symptômes issues d'applications mobiles de santé et d'outils de télésuivi, télésurveillance ou télémédecine
- Les résultats d'examens biologiques réalisés par les laboratoires hospitaliers et les laboratoires de biologie médicale de ville
- Les données relatives aux urgences collectées par l'Agence nationale de santé publique (ANSP, Santé publique France) dans le cadre du réseau de surveillance coordonnée des urgences
- Les données relatives aux appels recueillis au niveau des services d'aide médicale urgente et des services concourant à l'aide médicale urgente
- Les données relatives à l'activité et à la consommation de soins dans les établissements ou services médico-sociaux, notamment dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad)
- Les enquêtes réalisées auprès des personnes pour évaluer leur vécu
- Les données non directement identifiantes issues du système d'identification unique des victimes
- Les données cliniques telles que d'imagerie, de pharmacie, de biologie, de virologie, de comptes rendus médicaux de cohortes de patients pris en charge dans des centres de santé en vue de leur agrégation.

Ces données peuvent être reçues par le Health Data Hub et rendues accessibles sous certaines conditions.

Notons que l'accès aux données des registres existants et des cohortes épidémiologiques sur des pathologies précises est possible pour des projets ponctuels, sous certaines conditions.

5.1.3 Comment chaîner les données

Il est possible de compléter des données à disposition ou collectées, avec les données du SNDS, ou d'autres bases de données existantes. L'intérêt est double : compléter les données dont on dispose d'une part, et limiter le recueil de données auprès des patients ou des professionnels de santé d'autre part.

Deux méthodes sont possibles pour le chaînage des données :

- **Appariement direct avec l'utilisation du NIR** (numéro de sécurité sociale)
- **Appariement indirect à partir de données indirectement identifiantes** (date de naissance, sexe,….).

Pour en savoir +

Fiche thématique : Chaînage des données collectées et existantes

Par exemple :

- **Les données du Registre Lorrain de la Sclérose en Plaques ont été appariées avec les données de consommations de soins pour estimer le fardeau économique de la maladie [10].**
- **Les données de la banque nationale de données maladies rares (BNDMR) ont été appariées avec les données des hospitalisations (PMSI) afin d'estimer la prévalence d'une maladie rare (Fibrose ossifiante progressive) [11].**

(10) Detournay B, Debouverie M, Pereira O, et al. Economic burden of multiple sclerosis in France estimated from a regional medical registry and national sick fund claims. Mult Scler Relat Disord. 2019

(11) Geneviève Baujat, Rémy Choquet, Stéphane Bouée, Viviane Jeanbat, Laurène Courouve, et al.. Prevalence of fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP) in France: an estimate based on a record linkage of two national databases. Orphanet Journal of Rare Diseases, BioMed Central, 2016, 12 (1), pp.123. (10.1186/s13023-017-0674-5). (inserm-01552312).

5.2 Le Health Data Hub (HDH) : une voie d'accès aux données existantes à privilégier

Le HDH, créée en novembre 2019 pour faciliter le partage des données de santé, vise à terme à regrouper et croiser l'ensemble des données de santé. Un catalogue de données documenté sera construit de manière progressive pour mettre à disposition les données existantes, selon certaines conditions (SNDS historique, cohortes, registres, données hospitalières, etc.).

Le HDH propose aux associations de patients un accompagnement qui peut s'avérer facilitant, à commencer par la caractérisation des patients qu'elles représentent : nombre, caractéristiques des patients (ex. âge, sexe, lieu d'habitation, …). Ceci constituerait une première collaboration utile et relativement « simple » entre les associations de patients et le HDH.

Pour en savoir +

Fiche thématique : Health Data Hub

5.3 Les perspectives de l'espace numérique en santé (ENS)

La mise en place de l'ENS, prévue pour janvier 2022, peut constituer une nouvelle opportunité pour les associations de patients. L'ENS intégrera le DMP (dossier médical partagé), consultable, alimentable par le patient et partageable avec les professionnels de santé (PdS) si le patient le souhaite. Il ambitionne d'offrir un espace de stockage de tous les documents de santé des patients (dans des conditions sécurisées, à la main du patient) et des services référencés avec possibilité notamment via l'ENS, de mettre en place des recueils de données spécifiques sur une période déterminée.

Pour en savoir +

Fiche thématique : ENS

Conclusion

La réglementation qui régit la protection des données de santé est exigeante, mais elle ne doit pas décourager les associations de patients. Elle leur permet au contraire de conduire des enquêtes sur des maladies et sur les patients qu'elles représentent dans un cadre sécurisant. Tout est possible si cela est justifié, légitime et encadré.

La qualité de vie est un sujet essentiel pour les patients, pour améliorer les prises en charge et humaniser les soins. L'analyse des données de santé peut permettre de l'objectiver et de militer pour qu'elle soit prise en compte à différents niveaux, notamment lors de l'évaluation des produits de santé, des parcours et des stratégies thérapeutiques.

Les associations de patients ne doivent pas être intimidées par les processus réglementaires et encore moins par une présomption d'incompétence qui pèse souvent et injustement sur elles.

Il est essentiel pour elles de s'emparer de ce sujet fondamental et qui les concerne au premier chef, de saisir les opportunités et les mains tendues qui se présentent pour renforcer leurs savoirs et leurs actions de plaidoyer.

Les fiches thématiques à consulter sur le site innovasso.fr

- MoiPatient
- Le SNDS (Système National des Données de Santé)
- Le chaînage de données collectées et existantes
- Le Health Data Hub
- L'ENS (Espace Numérique en Santé)

Notes

Les participants à la conception de cette brochure

Ce guide a été conçu tout au long de l'année 2020 par des représentants associatifs réunis dans le cadre du dispositif Innov'Asso de Roche. Y ont participé :

- **François Cerdan** ..... **Ligue Française contre la SEP (LFSEP)**
- **Nathalie Deparis** ..... **Association nationale de défense contre la polyarthrite rhumatoïde (ANDAR)**
- **Jean-Michel Fourrier** ..... **Association Pierre Enjalran Fibrose pulmonaire idiopathique (APEFPI)**
- **Laure Giambra** ..... **Association Afa Crohn RCH France**
- **Nadine Llopis** ..... **Association Corasso**
- **Claire Macabiau** ..... **Association France Greffe Cœur et/ou Poumon**
- **Estelle Marchand** ..... **La compagnie des aidants**
- **Nadine Pézière** ..... **Association Kourir**
- **David Piatti** ..... **Association de soutien et d'information à la Leucémie lymphoïde chronique et la Maladie de Waldenström (SILLC)**
- **Marianne Rivière** ..... **Association Française du Lupus et autres maladies auto-immunes (AFL+)**
- **Jeanne Robinier** ..... **Association Retina France**
- **Ghislaine Schmidt** ..... **Association France Spondyloarthrites (AFS)**
- **Philippe Stévenin** ..... **Association action contre les spondylarthropathies ACS**
- **Philippe Thébault** ..... **Alliance du Cœur**

Animateurs

- **Anne Duburcq** ..... **CEMKA**
- **Magali Leo** ..... **Association Renaloo**
- **Camille Therond-Charles** ..... **Association Maladies Foie Enfants (AMFE)**

Roche S.A.S.
4 cours de l'Ile Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex
Tél. : 01 47 61 40 00
www.roche.fr

M-FR-00002451 - Version 1.0 - Etabli en décembre 2020

med&you