



EDS
urgence
cardio
d'Île-de-France

Protocole

Version publique

Entrepôt de données de santé de cardiologie d'Île-de-France

Indicateurs de pratique concernant la prise en charge de l'infarctus du myocarde aigu en pré-hospitalier et la réalisation des coronarographies et angioplasties coronaires

Département Traitement de l'information - GIP SESAN

Juillet 2021

Table des matières

I. Introduction	3
A. Présentation des équipes en charge du traitement	3
B. Contexte et justification de l'entrepôt de données de santé de cardiologie d'Ile-de-France (EDS de cardiologie d'IDF)	4
1. Historique	4
2. Evolution	5
3. Vers l'entrepôt de données de santé de cardiologie d'IDF	6
C. Finalités de l'EDS de cardiologie d'IDF	8
D. Justification de l'intérêt public	8
E. Fondements juridiques	9
II. Caractéristiques de l'EDS de cardiologie d'IDF	10
A. Données collectées dans l'EDS de cardiologie d'IDF	10
1. Données e-MUST	10
2. Données CARDIO-ARSIF	12
3. Données des professionnels de santé	14
4. Justification du recueil des données	15
5. Conservation des données patient	17
6. Intégration des données des registres à l'EDS de cardiologie d'IDF	19
B. Qualité des données	19
1. Qualité des données e-MUST	19
2. Qualité des données CARDIO-ARSIF	21
C. Pertinence des données recueillies	24
1. Résultats à partir de la base e-MUST régionale validée	24
2. Résultats à partir de la base CARDIO-ARSIF régionale validée	24
3. Limites et biais	25
III. Organisation administrative	27
A. Comité de pilotage de l'EDS de cardiologie d'IDF	27
B. Comité scientifique e-MUST	27
C. Comité scientifique CARDIO-ARSIF	27
IV. Sécurité et confidentialité	28
A. Protection des droits des patients	28
1. Information des patients	28
2. Droits des patients	29
B. Support des données et sécurité	29

I. Introduction

Le traitement de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France (ARS-IF). Il est matérialisé par un entrepôt de données de santé de cardiologie d'Ile-de-France (EDS de cardiologie d'IDF) qui regroupe les données de deux registres existants :

- Le registre e-MUST sur la prise en charge pré-hospitalière des infarctus du myocarde (IDM) aigus par les SAMU/SMUR d'IDF
- Le registre CARDIO-ARSIF sur la réalisation des actes de cardiologie interventionnelle coronaire dans les 36 centres de la région.

Pour la mise en œuvre de cet EDS de cardiologie d'IDF, l'ARS-IF fait appel à un sous-traitant, le GIP SESAN qui est chargé de la constitution, de la mise en œuvre, de l'hébergement, de la maintenance de l'EDS de cardiologie d'IDF et du traitement des données. SESAN fait lui-même appel à un sous-traitant hébergeur de données de santé certifié CLARANET (HDS CLARANET).

A. Présentation des équipes en charge du traitement

Responsable de traitement	Agence Régionale de Santé Ile-de-France (ARS-IF) Le CURVE, 13 rue Landy, 93200 Saint-Denis
Directeur général	Aurélien ROUSSEAU
Responsable du projet, co-directeur de l'innovation, de la recherche et de la transformation numérique	Julien MARCHAL julien.marchal@ars.sante.fr
Responsable du département Traitement de l'information - Etudes	Axelle MENU axelle.menu@ars.sante.fr
Coordinatrice d'études	Seak-Hy LO seak-hy.lo@ars.sante.fr
Coordinatrice des registres de cardiologie, référente cardiologie et BPCO	Sophie BATAILLE (tél : 06 76 86 47 69) sophie.bataille@ars.sante.fr
Déléguée à la protection des données personnelles	Sandrine RIBEIRO DE SOUSA (tél : 01 44 02 03 17) sandrine.ribeirodesousa@ars.sante.fr
Responsable adjoint de la sécurité des systèmes d'information	Dominique SOULIER dominique.soulier@ars.sante.fr

Sous-traitant	SESAN 6-8, rue Firmin Gillot, 75015 Paris
Responsable du département Traitement de l'information	Matthieu HANF (tél : 06 51 84 31 95) matthieu.hanf@sesan.fr

Data scientists	Aurélie LOYEAU (tél : 06 78 11 13 82) aurelie.loyeau@sesan.fr Brice MOITEAUX brice.moiteaux@sesan.fr Daouda BA daouda.ba@sesan.fr
Attaché de recherche en sciences des données	Fadhila IRBOUH fadhila.irbouh@sesan.fr
Responsable de la sécurité des systèmes d'information	Rémi TILLY remi.tilly@sesan.fr
Déléguée à la protection des données personnelles	Margaux VANDENDRIS margaux.vandendris@sesan.fr

B. Contexte et justification de l'entrepôt de données de santé de cardiologie d'Ile-de-France (EDS de cardiologie d'IDF)

A travers le monde, le nombre de décès imputables aux maladies cardio-vasculaires (MCV) ne cesse d'augmenter au fur et à mesure que d'autres pathologies se raréfient, que les populations vieillissent et qu'elles adoptent un mode de vie plus occidental. L'OMS estime actuellement à 17,7 millions le nombre de décès imputables aux MCV, soit 31% de la mortalité mondiale totale. **La France est bien moins touchée par les MCV que les pays anglo-saxons mais ces affections constituent néanmoins la deuxième cause de mortalité (première pour les femmes) après les cancers ; en France, les MCV sont à l'origine d'environ 140 000 décès par an (30% des décès).** Elles sont également une des principales causes de morbidité avec 3,5 millions de personnes traitées pour MCV en France en 2013. Le coût estimé de ces maladies pour l'Assurance Maladie est considérable et s'élevait en 2013 à plus de 15 milliards d'euros.

Dans ce cadre, la nécessité de disposer d'indicateurs de pratique fiables sur la prise en charge pré-hospitalière des infarctus du myocarde (IDM) et sur les pratiques en cardiologie invasive coronaire (coronarographies et angioplasties coronaires) est indispensable pour évaluer et améliorer en continu l'ensemble de la filière.

1. Historique

Le recueil de données de cardiologie en Ile-de-France (IDF) a débuté en mars 2000 avec les registres e-MUST et CARDIO-ARSIF. Ils s'inscrivaient à l'époque dans le cadre du Schéma régional de l'offre de soins (SROS) 1999-2004, qui avait retenu comme priorité en cardiologie, l'évaluation de la prise en charge pré-hospitalière des IDM (e-MUST) et l'évaluation des pratiques de cardiologie invasive coronaire (CARDIO-ARSIF). Ces deux registres ont été autorisés par la CNIL comme projets de recherche. L'autorisation de la mise en œuvre par l'ARS-IF (anciennement ARH-IF) du registre e-MUST a été notifiée par la CNIL le 13

janvier 2000, sous le N° 685 983. Celle du registre CARDIO-ARSIF a été notifiée par la CNIL le 22 mars 2000, sous le N° 693 070. La mise à jour était assurée par le coordinateur des registres de cardiologie.

En Ile-de-France, le registre e-MUST recense tous les IDM pris en charge par les SAMU¹/SMUR² et BSPP³ de la région et le registre CARDIO-ARSIF recense l'ensemble des coronarographies (coro) et angioplasties coronaires (ATL) réalisées dans les 36 centres de cardiologie interventionnelle coronaire (centres) de la région. Ces 2 registres de pratique sont exhaustifs, validés, publiés, très aboutis. Ils permettent aux professionnels de santé de mieux connaître leurs pratiques, de se comparer, de s'améliorer. Ils permettent aux tutelles d'analyser la pertinence des actes (exemples : taux de coro avec un argument d'ischémie, taux de coro normales, ...) et la qualité des pratiques (exemples : taux d'IDM pris en charge en secondaire, délai de reperfusion coronaire, ...). Ils constituent des plateformes de discussions et d'échanges, autour de données objectives, multicentriques, territoriales, qui permettent à l'ensemble des acteurs de santé d'améliorer les pratiques. Les bases de données produites, permettent aussi de développer des travaux scientifiques qui donnent lieu à des publications et à des confrontations internationales. Toute l'information régionale et départementale produite et tous les abstracts (congrès ou publications) sont en accès libre sur le site www.cardio-arsif.org. L'information par centre est accessible sur le site via un identifiant et un mot de passe.

2. Evolution

Plusieurs événements récents majeurs sont à prendre en compte et nécessitent de faire évoluer ces registres de pratique.

Tout d'abord, le 25 mai 2018 le **Règlement général sur la protection des données (RGPD)** entrainé en application. L'objectif du RGPD est d'assurer une protection optimale des données à caractère personnel comme les données recueillies par les registres de pratique médicale et les entrepôts de données de santé (EDS). Les organismes responsables de ces registres et de ces EDS ont une responsabilité renforcée. Ils doivent les mettre en conformité avec le RGPD et être capable à chaque instant de démontrer leur conformité au RGPD.

Ensuite, fin 2017 était lancée la **réforme du régime des autorisations des établissements de santé par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS)**. L'objectif de cette réforme est d'actualiser, de moderniser et de modéliser le régime des autorisations pour l'ensemble des autorisations. Par ailleurs, le renouvellement des autorisations actuellement évalué sur les conditions techniques de fonctionnement, la composition et la formation des équipes médicales et paramédicales, le respect des seuils pour certaines autorisations, sera renforcé par des analyses de pertinence des actes (faire l'acte au bon patient, au bon moment, au bon endroit) et des analyses de qualité de la réalisation de l'acte (recensement des événements per et post intervention). Ces deux nouveautés impliquent un recueil de données de pertinence et de qualité, par les registres de pratique et les EDS. La tâche de l'ARS-IF sera facilitée lors de l'application de la réforme du régime des autorisations en cardiologie par la disponibilité des informations collectées dans l'EDS de cardiologie d'IDF.

Enfin depuis quelques années, nous observons une volonté de l'ensemble des cardiologues interventionnels coronaires de France, en lien avec la Société française de cardiologie (SFC), de mettre en place des outils permettant d'obtenir une base de donnée nationale. Cet enthousiasme collectif est

¹ SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente

² SMUR : Service Médical d'Urgence et de Réanimation

³ BSPP : Brigade des Sapeurs-Pompiers de Paris

une opportunité pour moderniser les registres régionaux existants dans l'optique de regrouper les bases de données régionales en une base de données nationale.

Puis, le Projet régional de santé 2 (**PRS2**) (**2018-2022**) **d'Ile-de-France**, publié mi-2018⁴, retient sur les registres de cardiologie de l'ARS-IF deux priorités :

- La modernisation des registres e-MUST et CARDIO-ARSIF, pour poursuivre l'évaluation des pratiques (en termes de qualité et de pertinence des pratiques, d'évolution, de puissance des études scientifiques)
- La mise en place d'une base de rythmologie interventionnelle et d'une base de cardiologie interventionnelle des cardiopathies congénitales, qui intégreront l'EDS de cardiologie d'IDF dès sa mise en place, pour entrer ces pratiques dans le champ de l'évaluation. Ces deux nouvelles bases de données feront l'objet d'une nouvelle saisine de la CNIL.

Enfin, en **avril 2019**, le projet « **parcours IDM aigu 2014-2018, par appariement entre le registre e-MUST et le SNDS**⁵ », porté par l'ARS-IF, était sélectionné avec 9 autres projets pour construire le Health Data Hub⁶ et constituer les premières bases de données du catalogue du Health Data Hub. Une demande d'autorisation est actuellement en cours d'étude par la CNIL.

Ainsi, au vu de ces différents éléments, il est indispensable de moderniser les registres de cardiologie d'IDF et de les transformer en un entrepôt de données de santé de cardiologie dans le respect des dispositions du RGPD.

3. Vers l'entrepôt de données de santé de cardiologie d'IDF

Les registres de cardiologie d'IDF perdurent depuis 2000, par la nécessité de poursuivre l'évaluation des pratiques (en termes d'analyses de la qualité et de la pertinence et d'évolution) et les travaux scientifiques. Ils tendent aussi à s'étendre à d'autres pratiques que sont la rythmologie interventionnelle et la cardiologie interventionnelle pour cardiopathies congénitales chez l'enfant et chez l'adulte. Ils se modernisent avec le développement des interfaces entre les bases de données, par exemple entre e-MUST et le SNDS dans le cadre du Health Data Hub, pour permettre un enrichissement mutuel des bases de données interfacées et élargir la vision objective des parcours de santé. Ainsi les registres de cardiologie sont tout naturellement entrés dans le champ de l'EDS avec :

- Des données importantes (2500 IDM/an, 65 000 coro et 30 000 ATL/an)
- Des données provenant de plusieurs sources
 - Actuelles et depuis 20 ans
 - Registre e-MUST pour la prise en charge des IDM en pré-hospitalier par les urgentistes

⁴<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2018-07/PRS2-schema-regional-sante.pdf>
<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/projet-regional-de-sante-2018-2022>

⁵ SNDS : Système National des Données de Santé

⁶ Le Health Data Hub en 3 points :

1. C'est une plateforme unique de dépôt des bases de données (registres, enquêtes, SNDS, bases de données, ...)
2. C'est une méthode d'appariement des bases de données quand cela est possible pour les enrichir mutuellement (par exemple e-MUST apparié au SNDS pour enrichir e-MUST avec les données hospitalières et post hospitalières et enrichir le SNDS avec les données ultra détaillées pré-hospitalières).
3. C'est enfin un partage des bases de données enrichies avec la communauté scientifique française, sous contrôle de la gouvernance du Health Data Hub. En effet la devise du Health Data Hub est : « Les données financées par la solidarité nationale constituent un patrimoine commun à mettre au service du plus grand nombre dans le respect de l'éthique et des droits de nos citoyens ».

- Registre CARDIO-ARSIF pour la description des coro/ATL par les cardiologues interventionnels coronaires
- Lien avec le PMSI⁷ local pour récupérer la mortalité hospitalière
- A venir
 - Base de rythmologie interventionnelle (dispositifs implantables et les ablations simples et complexes) par les rythmologues interventionnels (nouvelle saisine de la CNIL à faire)
 - Base de cardiologie interventionnelle pour les cardiopathies congénitales (chez l'enfant et chez l'adulte) par les congénitalistes interventionnels (nouvelle saisine de la CNIL à faire)
 - Lien avec le SNDS (par appariement probabiliste avec les bases de données de cardiologie dans le cadre du Health Data Hub), pour enrichir les bases de données de cardiologie avec des données de ville et hospitalières, en amont et en aval de l'événement cardiologique et élargir la connaissance du parcours de santé (demande d'autorisation adressée à la CNIL en cours d'étude)
- Des données permettant de suivre l'évolution des pratiques par la réutilisation régulière des données de santé
- Des données permettant de faire de multiples projets d'études, de recherche et d'évaluation sur le long terme
 - Des analyses descriptives, comparatives, évolutives des pratiques des centres, pour leur permettre de mieux connaître leur activité, de se comparer et de l'améliorer
 - Un suivi d'indicateurs de pratique pour identifier les dysfonctionnements et mettre en place des actions d'amélioration (par exemple : 25% des IDM sont pris en charge en secondaire⁸ ce qui est une perte de chance pour le patient et nous incite à informer les patients sur la nécessité en cas de douleur thoracique d'appeler le SAMU plutôt que de se rendre par ses propres moyens à l'hôpital de proximité)
 - Des analyses de pertinence et de qualité des actes et des pratiques, par centre, pour éclairer la politique de santé et mieux réguler l'offre de soins dans un double objectif, d'une part, d'améliorer la qualité de l'offre et d'autre part, de réduire les inégalités d'accès aux soins
 - Des études scientifiques (par exemple : Score de risque de faire un arrêt cardiaque pour un patient qui est pris en charge par le SMUR pour un IDM aigu)
 - Des analyses de parcours de santé pour les maladies chroniques telles que la maladie ischémique chronique, par appariement probabiliste entre les bases de données de santé de cardiologie et le SNDS dans le cadre du Health Data Hub permettant d'enrichir les bases de données de cardiologie avec des données de ville et hospitalières, en amont et en aval de l'événement cardiologique
 - Des analyses comparatives des pratiques de cardiologie entre les régions grâce au catalogue du Health Data Hub permettant de partager les bases de données avec la communauté scientifique française sous le contrôle de la gouvernance du Health Data Hub.

⁷ PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

⁸ Prise en charge par le SMUR en secondaire : prise en charge dans un établissement de santé / Prise en charge par le SMUR en primaire : prise en charge en dehors d'un établissement de santé

C. Finalités de l'EDS de cardiologie d'IDF

La mise en œuvre d'un EDS de cardiologie d'IDF, par l'exploitation des données régionales et la production d'indicateurs de pilotage et d'analyses, permettra :

- **D'améliorer la qualité et la pertinence des pratiques de cardiologie** (prise en charge de l'IDM aigu en pré-hospitalier, réalisation des actes coronaires) par :
 - Des analyses de pratique des centres, descriptives, évolutives, comparatives (entre les centres et avec les recommandations)
- **D'éclairer la politique de santé** pour mieux réguler l'offre de soins en améliorant la qualité de l'offre de soins et en réduisant les inégalités d'accès aux soins par :
 - Un suivi d'indicateurs de pratique pour identifier les dysfonctionnements et mettre en place des actions d'amélioration
 - Des analyses de pertinence et de qualité des pratiques de cardiologie, par centre et par territoire
- **De mener des travaux scientifiques de recherches et/ou d'études en santé**, dans le respect des dispositions prévues par le RGPD et la Loi informatique et libertés
- **De développer dans le cadre du Health Data Hub** (une demande d'autorisation est actuellement en cours d'étude par la CNIL)
 - Des analyses de parcours des maladies chroniques telles que la maladie ischémique chronique et l'insuffisance cardiaque chronique, par appariement probabiliste entre les bases de données de cardiologie et le SNDS, permettant d'enrichir les bases de données de cardiologie avec des données de ville et hospitalières, en amont et en aval de l'événement cardiologique
 - Des analyses comparatives des pratiques de cardiologie entre les régions grâce au catalogue du Health Data Hub permettant de partager les bases de données avec la communauté scientifique française sous le contrôle de la gouvernance du Health Data Hub.

L'EDS de cardiologie d'IDF permet aussi de fédérer tous les acteurs de santé du territoire (professionnels de santé, ARS-IF, Assurance maladie, INSERM, associations de patients, ...) autour d'un projet commun pour atteindre un objectif commun d'amélioration de la qualité et de la pertinence des pratiques de cardiologie

L'EDS de cardiologie d'IDF permettra de poursuivre ce qui a été entrepris avec les registres e-MUST et CARDIO-ARSIF depuis 2000, d'élargir le périmètre d'analyse à d'autres pratiques en cardiologie (la rythmologie et les cardiopathies congénitales) (qui feront l'objet d'une nouvelle saisine de la CNIL), d'interfacer l'EDS au SNDS pour approcher de manière objective les parcours des maladies cardiaques chroniques et grâce au catalogue du Health Data Hub, de comparer les pratiques de cardiologie entre les régions et de regrouper les données régionales en base multirégionale pour améliorer encore la puissance des études scientifiques.

D. Justification de l'intérêt public

Comme indiqué plus haut, les données ainsi collectées et traitées permettront d'améliorer la qualité et la pertinence des actes et des pratiques de soins, d'éclairer la politique de santé et de réguler l'offre de soins en la matière et ce conformément aux missions confiées aux ARS et mentionnées à l'article L 1431-2 du code de la santé publique.

A ce titre et conformément aux dispositions de l'article 66 de la loi informatique et libertés, l'EDS de cardiologie d'IDF présente une finalité d'intérêt public.

E. Fondements juridiques

Le traitement des données de l'EDS de cardiologie d'IDF est mis en œuvre sur le fondement de l'article 6.1. e) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données ou RGPD) :

« Article 6.1. - Licéité du traitement

[...]

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement [...] »

Il repose également sur les dispositions **de l'article 9.2 i) du RGPD** :

« le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel; »

II. Caractéristiques de l'EDS de cardiologie d'IDF

A. Données collectées dans l'EDS de cardiologie d'IDF

L'EDS de cardiologie d'IDF regroupe les données de deux registres existants :

- Les données de la prise en charge pré-hospitalière de l'infarctus du myocarde (IDM) aigu (données e-MUST), de manière prospective, multicentrique et régionale
 - Par tous les urgentistes pré-hospitaliers de la région (SAMU, SMUR et BSPP)
- Les données concernant la réalisation d'une coronarographie et/ou d'une angioplastie coronaire (données CARDIO-ARSIF), de manière prospective, multicentrique et régionale
 - Par tous les cardiologues interventionnels coronaires des centres de cardiologie interventionnelle (centres) de la région.

Il est envisagé à moyen terme de recueillir des données de rythmologie interventionnelle et de cardiologie interventionnelle pour les cardiopathies congénitales (cela fera l'objet d'une nouvelle saisine de la CNIL).

1. Données e-MUST

Chaque année, environ 2 500 IDM aigus sont pris en charge en pré-hospitalier par les 8 SAMU et les 39 SMUR d'Ile-de-France, selon e-MUST.

a) Méthode de collecte des données e-MUST, de contrôle de qualité et de constitution de la base e-MUST par centre

Pour la description précise de la circulation des données sécurisée, voir la partie **Erreur ! Source du renvoi introuvable**. Circulation des données 2 Données e-MUST.

Le SAMU, alerté pour une douleur thoracique envoie une équipe SMUR sur place pour prendre en charge le patient. Si le diagnostic d'IDM aigu est posé, le médecin SMUR inclut le patient dans l'EDS de cardiologie d'IDF (une note d'information individuelle est transmise au patient⁹).

- Pendant l'intervention SMUR, **le recueil des données** :
 - Concerne les données pré-hospitalières
 - Se fait directement sur l'interface web sécurisée e-MUST/ CARDIO-ARSIF située sur le serveur web¹⁰
- Après l'intervention SMUR, **le recueil des données** :
 - Concerne les données hospitalières qui sont le numéro de séjour du patient (NDA) et les horaires de ponction et de passage du guide (si réalisation d'une coro/ATL) et les événements hospitaliers (chaque référent SMUR doit mettre en place avec les référents

⁹ Annexe 13. Note d'information individuelle au patient pour l'EDS de cardiologie d'IDF

¹⁰ Cf. partie **Erreur ! Source du renvoi introuvable**. - Description « Le serveur web »

CARDIO-ARSIF, un système de récupération de ces informations et du compte rendu d'hospitalisation (CRH) par une messagerie sécurisée)

- Se fait directement sur l'interface web sécurisée e-MUST/CARDIO-ARSIF située sur le serveur web.

Après validation de la saisie des données d'un patient par le référent SMUR, **les opérations suivantes sont réalisées automatiquement** par l'interface web (serveur web) :

- Mise au format et standardisation des données saisies
- Pseudonomysation (cette étape est nécessaire pour limiter le risque de ré-identification en cas d'accès illégitime aux données)¹¹ et stockage des données sur le serveur PostGre ¹².

Une fois les données pseudonymisées écrites sur le serveur PostGre 1, le data scientist SESAN, habilité pour accéder au serveur de calcul sécurisé, réalise les opérations suivantes :

- Contrôle de la qualité des données
 - Adressage de demandes de corrections de données au référent SMUR via l'interface web et/ou via un transfert sécurisé (BlueFiles)
- Calcul et écriture de tables de données agrégées dans le serveur PostGre 1 (EDS de cardiologie d'IDF pseudonymisé)
- Chainage entre les bases e-MUST et CARDIO-ARSIF
- Analyse et production de résultats agrégés et anonymes
- Suppression dans la table de correspondance des N° patient lorsque l'audit est réalisé (serveur PostGre 2). Les NDA sont conservés quant à eux durant toute la période de conservation légale (pour permettre aux patients de réaliser leur droit de retrait si besoin).

Des audits externes sont réalisés régulièrement dans les services SMUR par l'attaché de recherche en sciences des données (ARSD) et servent à contrôler et améliorer la qualité des données sur les plans de l'exhaustivité des inclusions et de la qualité des données recueillies¹³.

L'interface web mise en place permet aux référents SMUR de :

- Consulter les données/indicateurs e-MUST de leur centre.
- Consulter les données/indicateurs agrégés anonymes à l'échelle départementale et régionale. Avant toute publication de ce type de résultats sur l'interface, les 3 critères d'anonymisation sont vérifiés (non-individualisation, non-corrélation et non-inférence).

b) Type de données recueillies

Les catégories de données e-MUST recueillies sont les suivantes¹⁴ :

- **SMUR qui prend en charge le patient (donnée de localisation)**
- Identification du patient
 - **Numéro patient e-MUST**
 - **Date de naissance complète**
 - Sexe
- Prise en charge

11 Cf. partie **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

12 Cf. partie **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

13 Cf. partie II Caractéristiques de l'EDS de cardiologie d'IDF B Qualité des données

14 Annexe 1. Fiche de recueil des données e-MUST

- En primaire (ailleurs que dans un établissement de santé)
 - **Commune de prise en charge du patient (donnée de localisation)**
- En secondaire (dans un établissement de santé)
 - **Etablissement de santé ou le patient est pris en charge initialement (donnée de localisation)**
- Antécédents (ATCD) et facteurs de risques vasculaires (FDRV)
- Siège de l'infarctus du myocarde (IDM)
- Eléments de gravité au cours de la prise en charge pré-hospitalière
- Décisions de désobstruction prise par le SMUR
- Traitements médicamenteux en préhospitalier
- Destination du patient
 - **Etablissement de santé ou le patient est déposé (donnée de localisation)**
 - **Numéro de séjour administratif (NDA)**
- Traitements hospitaliers
- Evénement indésirables hospitaliers.

Aucune donnée non-structurée n'est recueillie dans e-MUST.

2. Données CARDIO-ARSIF

Chaque année, près de 65 000 coronarographies et 30 000 angioplasties coronaires sont réalisées dans les 36 centres de cardiologie interventionnelle d'Ile-de-France (centres), selon CARDIO-ARSIF.

a) Méthode de collecte des données, de contrôle de qualité et de constitution de la base CARDIO-ARSIF par centre

Pour la description précise de la circulation des données sécurisée, voir la partie III Circulation des données 3 Données CARDIO-ARSIF.

Les informations concernant le(s) examen(s) (coronarographie (coro) et/ou angioplastie (ATL)) réalisé(s) sont enregistrées dans le logiciel métier (local) par le cardiologue, après la réalisation de l'examen. Elles permettent d'une part de produire le compte rendu d'examen (CRE) et d'autre part de colliger les données nécessaires à la constitution de leur base de données locale. Le référent CARDIO-ARSIF exporte tous les 6 mois une extraction de sa base de données vers le département Traitement de l'information – SESAN via une messagerie sécurisée.

Afin de valider la mortalité hospitalière de la base CARDIO-ARSIF, les séjours pendant lesquels une coro et ou une ATL ont été réalisés, associés à un mode de sortie décès sont identifiés et extraits de la base PMSI local par le médecin DIM¹⁵. La liste de ces décès hospitaliers est envoyée par le médecin DIM au département Traitement de l'information – SESAN par messagerie sécurisée.

Les données sont réceptionnées et stockées temporairement par le data scientist SESAN sous forme de tables brutes sur le serveur de calcul, hébergé sur l'HDS CLARANET¹⁶. Il réalise les opérations suivantes :

¹⁵ Annexe 10. Requête adressée au médecin DIM pour établir la liste des décès anonymisés

¹⁶ Cf. partie **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

- Mise au format et standardisation des données saisies
- Appariement des données CARDIO-ARSIF aux données de mortalité issues du PMSI local. L'appariement est réalisé sur le numéro du centre, le NDA, le sexe, la date de naissance complète et la date de réalisation du 1^o examen pendant le séjour
- Anonymisation et stockage des données sur le serveur PostGre 1 (cette étape est nécessaire pour limiter le risque de ré-identification en cas d'accès illégitime aux données).

Une fois les données pseudonymisées écrites dans le serveur PostGre 1, les opérations suivantes sont effectuées par le data scientist SESAN :

- Contrôle de la qualité des données
 - Adressage de demandes de corrections de données au référent CARDIO-ARSIF via un transfert sécurisé (BlueFiles)
- Calcul et écriture de tables de données agrégées dans l'entrepôt PostGre 1 (EDS de cardiologie d'IDF pseudonymisé)
- Chainage entre les bases e-MUST, CARDIO-ARSIF et PMSI local
 - Les bases e-MUST et CARDIO-ARSIF sont appariées par des identifiants communs (NDA, date de naissance complète, sexe, date de prise en charge, date d'examen, N^o patient CARDIO-ARSIF, établissement de destination) afin de rattacher la prise en charge pré-hospitalière de l'IDM à son parcours hospitalier (réalisation des coro et ATL et morbi-mortalité); cet appariement permet aussi de compléter et valider la mortalité hospitalière dans la base e-MUST
- Analyse et production de résultats agrégés et anonymes.

L'interface web permet aux référents CARDIO-ARSIF de :

- Consulter les données/indicateurs CARDIO-ARSIF de leur centre
- Consulter les données/indicateurs agrégées anonymes à l'échelle départementale et régionale. Avant toute publication de ce type de résultats sur l'interface, les 3 critères d'anonymisation sont vérifiés (non-individualisation, non-corrélation et non-inférence).

Des audits externes sont réalisés régulièrement dans les centres de cardiologie par l'ARSD et servent à contrôler et améliorer la qualité des données sur les plans de l'exhaustivité des inclusions et de la qualité des données recueillies¹⁷.

b) Types de données recueillies

Toutes les coronarographies et les angioplasties coronaires réalisées sont à enregistrer dans l'EDS de cardiologie d'IDF.

Il y a 2 types d'actes :

- **Coronarographie (coro)** = acte diagnostique
- **Angioplastie coronaire (ATL)** ou revascularisation coronaire percutanée = acte thérapeutique
 - ATL par dilatation au ballon +/- mise en place d'un stent nu ou actif
 - Stenting direct.

Ainsi, 3 types de procédures sont enregistrées :

- **Coronarographie isolée**
- **Angioplastie coronaire programmée**

¹⁷ Cf. partie II Caractéristiques de l'EDS de cardiologie d'IDF B Qualité des données

— **Coronarographie avec angioplastie coronaire dans la foulée.**

Les catégories de données recueillies dans le cadre de la base CARDIO-ARSIF sont les suivantes¹⁸ :

- Données du séjour et du patient (items communs aux coronarographies et aux ATL)
 - **Etablissement de santé ou est réalisé l'examen (donnée de localisation)**
 - **NDA**
 - Identification du patient
 - **Numéro patient CARDIO-ARSIF**
 - **Date de naissance complète**
 - Sexe
 - Antécédents (ATCD) et facteurs de risques vasculaires (FDRV)
 - Identification de la procédure
 - Motif et conditions de la procédure
- Résultats de la coronarographie
 - Description des lésions coronaires
- Résultats de l'ATL
 - Sites abordés
 - Dilatations effectuées (artère native, pontage, resténose)
 - Stents implantés
 - Traitement anti GP IIb/IIIa
 - Dosages CPK et troponine après l'ATL
 - Résultat de l'ATL : succès, échec, intermédiaire
- Evénements indésirables hospitaliers.

Les données non-structurées, recueillies dans le logiciel métier local, ne sont pas exportées dans l'EDS de cardiologie d'IDF.

3. Données des professionnels de santé

Les données identifiantes pour les professionnels de santé sont :

- Les nom et prénom
- Le numéro de téléphone professionnel
- L'e-mail professionnel
- L'adresse du lieu de travail
- Les codes de connexion à l'interface web.

Elles sont collectées pour permettre :

- La communication entre le département Traitement de l'information – SESAN et le professionnel de santé (récupérer les bases de données, faire le contrôle qualité...)
- Le suivi des codes de connexion à l'interface web (attribuer des nouveaux codes, supprimer les comptes inactifs...)
- Le suivi des actions des professionnels de santé sur leur base de santé (ajouter, modifier, supprimer des informations)
- La traçabilité des connexions.

18 Annexe 2. Dictionnaire des données CARDIO-ARSIF synthétique

Elles sont stockées telles qu'elles, sur le serveur PostGre 2¹⁹, hébergé sur l'HDS CLARANET. Les données identifiantes des professionnels de santé sont conservées durant toute la durée de participation du professionnel à l'EDS de cardiologie d'IDF.

Les professionnels de santé dont les données sont collectées :

- Ne sont pas rattachés à une prise en charge d'un IDM (données e-MUST) ou à la réalisation d'un examen coro/ATL (données CARDIO-ARSIF) les concernant
- Participent à l'alimentation de l'EDS de cardiologie d'IDF pour l'ensemble des patients de leur établissement, concernés par les données de l'EDS de cardiologie d'IDF.

Une mention d'information²⁰ de la collecte des données personnelles des professionnels de santé apparaîtra sur le courriel d'envoi des codes de connexion des professionnels et sur l'interface web à chaque connexion.

4. Justification du recueil des données

a) Les données « patient »

NDA (numéro du dossier administratif, attribué pour chaque séjour hospitalier)

Le NDA est une donnée nécessaire pour

- Appairer les 2 bases de données (e-MUST et CARDIO-ARSIF) c'est-à-dire, rattacher les coronarographies/angioplasties coronaires de CARDIO-ARSIF aux IDM de e-MUST
- Appairer les données CARDIO-ARSIF au PMSI local pour récupérer la mortalité hospitalière
- Réaliser les audits externes (le NDA permet avec d'autres identifiants aux référents e-MUST et CARDIO-ARSIF de retrouver les patients concernés par les IDM e-MUST et les examens CARDIO-ARSIF tirés au sort)
- Permettre l'exercice des droits des patients.

Numéro patient

- **Le N° patient e-MUST**
 - Il est attribué par le SAMU pour rattacher le dossier SAMU à l'intervention du SMUR, et permet de récupérer auprès du SAMU les informations suivantes
 - Heure d'appel au SAMU
 - Qui appelle le SAMU
 - SMUR déclenché dès l'appel au SAMU : oui/non
 - Il a un intérêt pour la collecte de données.
- **Le N° patient CARDIO-ARSIF**
 - C'est un numéro unique pour un patient, renseigné pour tous les examens (coro/ATL) qui lui sont réalisés dans le même centre
 - Il est attribué
 - Soit par les centres qui le renseignent dans la base de données
 - Soit par le data scientist SESAN qui le reconstruit
 - Il est nécessaire pour rattacher au patient tous les examens (coro/ATL) qu'il a eus dans un centre (quelle que soit la date de réalisation de l'examen) et permet de reconstruire l'histoire coronaire par patient dans un centre.

¹⁹ Cf. **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

²⁰ Cf. Annexe 12. Mention d'information de la collecte des données personnelles des professionnels de santé

Afin de limiter les risques de ré-identification en cas d'accès illégitime aux données, une procédure de pseudonymisation du NDA et des numéros patient est réalisée de la manière suivante, avant le stockage des données dans le serveur PostGre 1²¹ :

- Hachage des variables NDA et N° patient (algorithme sha512 complété d'une clef secrète différente de celle des mots de passe), à l'aide du package Openssl de R spécialisé dans le cryptage/hachage de données
- Ecriture dans le serveur PostGre 2 de la table de correspondance entre les variables NDA et N° patient et leurs équivalents hachés
- Ecriture sur le serveur PostGre 1 des données patient pseudonymisées (remplacement des variables NDA et N° patient par leurs équivalents hachés).

Date de naissance complète

La date de naissance complète est une donnée nécessaire car c'est :

- Une variable de vérification du bon appariement des 2 bases de données (e-MUST et CARDIO-ARSIF) et de la base CARDIO-ARSIF au PMSI local
- Une variable de substitution au NDA quand celui-ci est erroné ou manquant (environ 40% des examens CARDIO-ARSIF) et qui permet
 - D'apparier les bases e-MUST et CARDIO-ARSIF et la base CARDIO-ARSIF au PMSI local
 - De réaliser les audits externes
 - D'exercer le droit des patients.
- Une clé indispensable pour l'appariement probabiliste des données de l'EDS de cardiologie d'IDF au SNDS (l'EDS de cardiologie d'IDF ne recueillant pas de données nominatives) (demande d'autorisation actuellement en cours d'étude par la CNIL).

Données de localisation

- **Les données de localisation e-MUST**
 - Font référence
 - A la commune de prise en charge du patient par le SMUR en primaire (l'adresse de résidence du patient n'est pas recueillie)
 - A l'établissement de santé où est pris en charge le patient par le SMUR en secondaire
 - A l'établissement de santé où est déposé le patient (pour la réalisation de sa coro/ATL, pour son hospitalisation enUSIC²²)
 - Au SMUR qui prend en charge le patient.
 - Sont nécessaires pour
 - Evaluer
 - Les différences territoriales de pratiques professionnelles (Paris, petite couronne, grande couronne et par territoire)
 - Les inégalités d'accès aux soins (en termes de délai d'intervention du SMUR, délai d'arrivée au centre, délai de réalisation de l'examen apprécié par les heures de ponction et de passage du guide...)
 - Les variables socio-environnementales (pollution, trafic routier, climat, niveau socio-économique du territoire...) sur la prise en charge

²¹ Cf. **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

²²USIC : Unité de Soins Intensifs de Cardiologie

- Afin de proposer des mesures correctrices d'amélioration de la prise en charge du patient ischémique en IDF.

— **La donnée de localisation CARDIO-ARSIF**

- Fait référence à l'établissement de santé disposant d'une salle de cathétérisme cardiaque où est réalisée la coronarographie et/ou l'angioplastie.
- Est nécessaire pour
 - Evaluer les différences de pratiques professionnelles par centre, par territoire, par statut juridique
 - Afin de proposer des mesures correctrices d'amélioration de la prise en charge du patient ischémique en IDF.

5. Conservation des données patient

a) Durée de conservation des données

La durée de conservation des données e-MUST et CARDIO-ARSIF dans la « **base active** » dans l'EDS de cardiologie d'IDF est fixée à 20 ans en cohérence avec la durée de conservation retenue par l'article R1112-7 du code de la santé publique applicable aux dossiers patient des établissements de santé.

Jusqu'à présent, les pratiques n'étaient analysées et comparées que sur une période de 5 ans (durée de conservation des bases e-MUST et CARDIO-ARSIF autorisée précédemment). Or, les changements de pratique au sein d'une région ne peuvent pas s'apprécier sur un temps court. L'expérience acquise grâce aux deux registres permet d'affirmer le besoin d'une évaluation des pratiques et du parcours de soins du patient sur une durée plus longue.

En outre, la perspective de l'appariement probabiliste systématique des bases de données de cardiologie au SNDS (dont la durée de conservation autorisée par l'article R1461-4 du code de la santé publique est de 20 ans), dans le cadre du Health data Hub, justifie notre demande de conservation des données e-MUST et CARDIO-ARSIF de 20 ans également. **Cet appariement fera l'objet d'une autorisation de la CNIL (autorisation en cours d'étude).**

Cette conservation des données e-MUST et CARDIO-ARSIF pendant 20 ans permettra de passer de l'évaluation d'un parcours de soins « court » (parcours de l'événement cardiologique par les bases e-MUST et CARDIO-ARSIF) à **l'évaluation d'un parcours de santé « long »** (parcours de la maladie ischémique chronique plus ou moins associé à d'autres parcours de maladies chroniques : insuffisance cardiaque chronique séquellaire, ...), par l'appariement des bases e-MUST et CARDIO-ARSIF au SNDS. Ce parcours de santé « long » est scindé en 3 périodes :

- **L'événement cardiologique** : outre sa description en termes de pertinence, qualité et sécurité, déjà réalisée grâce aux bases e-MUST et CARDIO-ARSIF, sera lié à l'aval et à l'amont de l'événement cardiologique.
- **L'aval de l'événement cardiologique**, au fur et à mesure de l'enrichissement du SNDS sera complété par :
 - La mortalité à 1 an, 2 ans, ...
 - La morbidité avec l'insuffisance cardiaque séquellaire, les troubles du rythme/conduction, les récives ischémiques entraînant le plus souvent des réhospitalisations

- A noter un élargissement possible du périmètre d’analyse des parcours avec le parcours insuffisance cardiaque chronique et le parcours rythmique chronique
- La consommation médicale et paramédicale
- La consommation médicamenteuse.
- **L’amont de l’événement cardiologique**, sera complété par :
 - Les facteurs de risque (FDR) vasculaires connus traités ou non traités
 - A noter un élargissement possible du périmètre d’analyse des parcours avec les parcours HTA, dyslipidémie, diabète et obésité
 - Les ATCD d’événements cardiaques connus, traités ou non traités, la consommation de soins.

Ainsi, pourront être calculés :

- Pendant l’événement cardiologique
 - Les indicateurs de pertinence, qualité et sécurité de prise en charge de l’événement cardiologique
- En aval de l’évènement cardiologique
 - Les indicateurs de morbi-mortalité
 - Les indicateurs d’accès aux soins, de qualité des soins (application des recommandations), d’observance
- En amont de l’événement cardiologique
 - Les indicateurs de dépistage, de prévention, de qualité des soins (application des recommandations) et d’observance par rapport aux FDR vasculaires
 - Les indicateurs d’accès aux soins, de qualité des soins (application des recommandations), d’observance par rapport aux ATCD d’événements cardiaques
- Le coût des parcours.

Cette durée de conservation des données permettra d’évaluer et d’objectiver **le parcours de la maladie ischémique chronique** et le parcours d’autres maladies chroniques (insuffisance cardiaque chronique séquellaire, ...), en termes de morbi-mortalité, de pertinence et qualité des soins, de dépistage et de prévention des FDR vasculaires, d’accès aux soins, d’observance, de coût. Elle permettra aussi d’apprécier l’évolution des parcours chroniques au fil des années et d’acquérir une base de données de taille suffisante pour obtenir une puissance statistique significative (2 500 IDM/an en IDF dans e-MUST).

b) Après la durée de conservation des données

Chaque année, les données seront intégrées à l’EDS de cardiologie d’IDF au fur et à mesure de leur envoi par les centres au data scientist SESAN et classées par année (la dernière année est la « **base de données nouvelle** »).

Une fois que l’ensemble des données de la dernière année concernée seront reçues, elles feront l’objet d’un contrôle de qualité et d’exhaustivité des données. Cette « base de données nouvelle » sera alors intégrée à la « base active ».

La base active de l’EDS de cardiologie d’IDF contiendra systématiquement les 20 dernières années de données recueillies à savoir la « base de données nouvelle » et les 19 précédentes années de base de données recueillies chaque année.

La base de données de l’année la plus ancienne sera remplacée par la « base de données nouvelle ». Au-delà du délai de conservation de 20 ans, l’ensemble des données seront supprimées.

6. Intégration des données des registres à l'EDS de cardiologie d'IDF

La « base active » des registres e-MUST et CARDIO-ARSIF contient les 5 dernières années complètes 2014-2018, conformément à la durée de conservation des données de 5 ans initialement autorisée par la CNIL en 2000. Dès l'autorisation de l'EDS de cardiologie d'IDF par la CNIL, la « base active » des registres e-MUST et CARDIO-ARSIF alimentera l'EDS de cardiologie d'IDF et s'intégrera dans le processus de conservation des données de 20 ans : l'année 2014 sera supprimée lorsque la base de données 2035 sera complète et alimentera la « base active ».

Il est important de garder l'année 2014 car le projet « parcours IDM dans le Health Data Hub » porte sur les données 2014-2018. De plus, dans le contexte sanitaire actuel (épidémie COVID-19), avoir une base de données solide d'avant la crise, et du recul pour l'analyse statistique est essentiel pour comparer les pratiques avant et après la crise.

B. Qualité des données

La qualité des données est liée d'une part à l'exhaustivité des inclusions et d'autre part à la qualité des données recueillies.

Les référents e-MUST et CARDIO-ARSIF, s'assurent de la qualité des données avant transmission de leur base de données au département Traitement de l'information – SESAN²³.

Le contrôle de la qualité des données se fait en 2 étapes :

1. Dès réception des bases de données, **un contrôle systématique** (automatique et manuel par le data scientist SESAN) de la qualité des données (sur les données manquantes et aberrantes) est réalisé, avec des demandes de corrections si besoin aux référents e-MUST et CARDIO-ARSIF
2. **Des audits externes** (sur l'exhaustivité des inclusions et la qualité des données recueillies) sont réalisés dans les établissements de santé (SMUR et centres), une fois par an, par l'attaché de recherche en sciences des données (ARSD) et les référents e-MUST et CARDIO-ARSIF.

1. Qualité des données e-MUST

a) Contrôles systématique des données e-MUST

Après validation par le référent SMUR, de la saisie des données d'un patient sur le serveur web²⁴, les opérations suivantes sont réalisées automatiquement par l'interface web (serveur web) :

- Mise au format et standardisation des données saisies.

²³ Cf. partie II Caractéristiques de l'EDS de cardiologie d'IDF A Données collectées dans l'EDS de cardiologie d'IDF

²⁴ Cf. partie **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

- Pseudonymisation (cette étape est nécessaire pour limiter le risque de ré-identification en cas d'accès illégitime aux données) et stockage des données sur le serveur PostGre 1.

Une fois les données pseudonymisées écrites sur le serveur PostGre 1, le data scientist SESAN contrôle la qualité des données (sur les données manquantes et aberrantes). Il peut adresser des demandes de corrections de données au référent SMUR via l'interface web et/ou via transfert sécurisé (BlueFiles). Pour cette opération une levée transitoire de la pseudonymisation doit être effectuée par le data scientist SESAN en interrogeant, depuis le serveur de calcul, la table de correspondance (serveur PostGre 2). L'univers HDS mis en place et l'utilisation de compte nominatif assure la possibilité de tracer qui et quand a consulté ces données sensibles.

b) Audit externe e-MUST

Méthode

L'audit externe est réalisé dans l'établissement de santé, sous la responsabilité du médecin référent e-MUST, par l'attaché de recherche en sciences des données (ARSD) du département Traitement de l'information – SESAN, une fois par an et s'appuie sur deux points :

- **L'exhaustivité des inclusions** : le contrôle portera sur une période de 2 semaines consécutives tirée au sort. Sur cette période, tous les IDM répondant aux critères d'inclusion parmi tous les dossiers d'intervention du SMUR seront recherchés. Ce nombre sera confronté au nombre d'IDM saisis dans la base e-MUST sur la même période. Le taux d'exhaustivité sera calculé de la façon suivante :

$$\text{Exhaustivité (en \%)} = \frac{\text{Nombre d'IDM dans la base e-MUST}}{\text{Nombre d'IDM identifiés parmi tous les dossiers d'intervention du SMUR}}$$

- **La qualité des données recueillies par inclusion** : le contrôle portera sur un échantillon de 7 patients inclus dans la base e-MUST tirés au sort, sur l'année auditée. Les données saisies dans la base e-MUST seront confrontées aux documents de référence qui sont :
 - Dossier d'intervention du SMUR
 - Fiche de régulation du SAMU (identifiée par le N° patient e-MUST et envoyée au SMUR par le SAMU par messagerie sécurisée)
 - Compte-rendu d'hospitalisation (envoyé au SMUR par l'établissement de santé par messagerie sécurisée).

En pratique

Des audits externes sont réalisés régulièrement dans les services SMUR par l'ARSD et servent à contrôler et améliorer la qualité des données sur les plans de l'exhaustivité des inclusions et de la qualité des données recueillies. Pour réaliser ces audits les actions suivantes sont réalisées par l'ARSD :

- 1) Connexion sécurisée au serveur de calcul
- 2) Tirage au sort de la période de contrôle de l'exhaustivité et des patients e-MUST à auditer (accès aux données pseudonymisées du serveur PostGre 1)
 - Les patients sont identifiés par la date de prise en charge par le SMUR, la date de naissance complète, le NDA, l'établissement de santé de destination, le N° patient
- 3) Levée de l'anonymisation (accès au serveur PostGre 2)
- 4) Prise de RDV avec le référent e-MUST pour réaliser l'audit
- 5) Transmission sécurisée (BlueFiles) des informations suivantes (pour permettre au référent e-MUST de préparer tous les documents de référence pour le RDV) :

- La période de contrôle de l'exhaustivité tirée au sort qui permet de regrouper toutes les fiches d'intervention SMUR de cette période
 - La liste des patients e-MUST tirés au sort qui permet de préparer les documents de référence par patients (dossier d'intervention du SMUR, fiche de régulation du SAMU, compte-rendu d'hospitalisation)
- 6) Réalisation de l'audit : le jour J, tous les documents médicaux sont consultés dans l'établissement de santé, sous la responsabilité du médecin référent e-MUST. L'exhaustivité des cas inclus et les discordances entre les données de référence et les données recueillies dans la base e-MUST sont identifiées et validées avec le médecin référent e-MUST. Les observations afférentes à l'audit externe sont stockées de manière pseudonymisée dans le serveur PostGre 1, après connexion sécurisée de l'ARSD au serveur de calcul.
- 7) Transmission systématique par transfert sécurisé (BlueFiles) au référent e-MUST, d'un compte rendu d'audit externe.

Bilan des audits externes

Un compte rendu de l'audit externe est ensuite systématiquement rédigé par l'ARSD et envoyé au coordinateur e-MUST par transfert sécurisé (BlueFiles) qui devra le partager avec l'ensemble de l'équipe SMUR.

Tous les comptes rendus d'audit externe seront regroupés pour constituer le bilan annuel des audits externes. L'ARSD compile l'ensemble des résultats contenus dans les comptes rendus des audits externes pour générer le bilan des audits externes de l'année. Ce bilan permet d'apprécier la qualité de la base de données et son évolution en comparant ce bilan à ceux des années précédentes. Ce bilan est présenté au comité scientifique lors de la validation des résultats.

2. Qualité des données CARDIO-ARSIF

a) Contrôle systématique des données CARDIO-ARSIF et contrôle de l'exhaustivité des décès

Les informations concernant le(s) examen(s) (coronarographie (coro) et/ou angioplastie (ATL)) réalisé(s) sont enregistrées dans le logiciel métier (local) par le cardiologue, après la réalisation de l'examen. Elles permettent d'une part de produire le compte rendu d'examen (CRE) et d'autre part de colliger les données nécessaires à la constitution de leur base de données locale. Le référent CARDIO-ARSIF exporte tous les 6 mois une extraction de sa base de données vers le département Traitement de l'information – SESAN via une messagerie sécurisée.

Afin de valider la mortalité hospitalière de la base CARDIO-ARSIF, les séjours pendant lesquels une coro et ou une ATL ont été réalisés, associés à un mode de sortie décès sont identifiés et extraits de la base PMSI local par le médecin DIM²⁵. La liste de ces décès hospitaliers est envoyée par le médecin DIM au département Traitement de l'information – SESAN par messagerie sécurisée.

²⁵ Annexe 10. Requête adressée au médecin DIM pour établir la liste des décès anonymisés

Dès réception de la base CARDIO-ARSIF, celle-ci est stockée temporairement par le data scientist SESAN sous forme de tables brutes sur le serveur de calcul, hébergé sur l'HDS CLARANET (prestataire SESAN) dans un univers HDS²⁶. Il réalise les opérations suivantes :

- Mise au format et standardisation des données saisies.
- Appariement des données CARDIO-ARSIF aux données de mortalité issues du PMSI local. L'appariement est réalisé sur le numéro du centre, le NDA, le sexe, la date de naissance complète et la date de réalisation du 1^{er} examen pendant le séjour.
- Anonymisation (cette étape est nécessaire pour limiter le risque de ré-identification en cas d'accès illégitime aux données) et stockage des données sur le serveur PostGre 1.

Une fois les données pseudonymisées écrites sur le serveur PostGre 1, les tables brutes sont supprimées du serveur de calcul. Le data scientist SESAN contrôle la qualité des données (sur les données manquantes et aberrantes) sur le serveur de calcul. Il peut adresser des demandes de corrections de données au référent CARDIO-ARSIF via transfert sécurisé (BlueFiles). Pour cette opération, une levée transitoire de la pseudonymisation doit être effectuée par le data scientist SESAN en interrogeant, depuis le serveur de calcul, la table de correspondance (serveur PostGre 2). L'univers HDS mis en place et l'utilisation de compte nominatif assure la possibilité de tracer qui et quand a consulté ces données sensibles.

Un contrôle automatique de l'exhaustivité des examens (coro/ATL), est réalisé en comparant le nombre de coro/ATL recensés dans la base CARDIO-ARSIF (régionale et par centre) au nombre de coro/ATL dénombrées dans le PMSI régional²⁷.

b) Audit externe CARDIO-ARSIF

Méthode

L'audit externe est réalisé dans l'établissement de santé, sous la responsabilité du médecin référent CARDIO-ARSIF, par l'ARSD du département Traitement de l'information – SESAN, une fois par an et s'appuie sur deux points :

- **L'exhaustivité des examens** (coronarographies et angioplasties coronaires) : le contrôle se fera par comparaison du nombre d'examens réalisés (recensés dans le logiciel métier local ou dans le cahier d'examens de la salle de cardiologie interventionnelle coronaire) au nombre d'examens comptabilisés dans la base CARDIO-ARSIF²⁸. Le taux d'exhaustivité est calculé de la façon suivante :

$$\text{Exhaustivité (en \%)} = \frac{\text{Nombre de coro/ATL dans la base CARDIO-ARSIF}}{\text{Nombre de coro/ATL réalisés}}$$

- **La qualité des données**²⁹ : le contrôle se fera par comparaison des informations contenues dans les comptes rendus d'examen et d'hospitalisation aux données de la base CARDIO-ARSIF³⁰ sur un échantillon d'examens constitué de la manière suivante :
 - 10 ATL seront tirées au sort

²⁶ Cf. partie **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

²⁷ Cf. <http://cardio-arsif.org/Downloads/PMSI%20vs%20CARDIO-ARSIF%20Dénombrement%20des%20ATL%20par%20centre%202001-2018.xls>

²⁸ Annexe 3. Tableau d'exhaustivité des examens pour l'audit externe CARDIO-ARSIF

²⁹ Annexe 6. Fiche d'examen pour l'audit externe CARDIO-ARSIF

³⁰ Annexe 4. Tableau d'évaluation de la qualité des examens pour l'audit externe CARDIO-ARSIF

- Plus toutes les coro et ATL réalisées pour les patients ayant bénéficié de ces 10 ATL tirées au sort (identifiés par le N° patient CARDIO-ARSIF), sur la période auditée.

En pratique

Des audits externes sont réalisés régulièrement dans les centres de cardiologie par l'ARSD et servent à contrôler et améliorer la qualité des données sur les plans de l'exhaustivité des inclusions et de la qualité des données recueillies. Pour réaliser ces audits, les actions suivantes sont réalisées par l'ARSD :

- 1) Connexion sécurisée au serveur de calcul
- 2) Tirage au sort des examens³¹ (coro, ATL) à auditer (accès aux données pseudonymisées du serveur PostGre 1)
 - Les examens sont identifiés par la date de réalisation de l'examen, le N° patient, la date de naissance complète, le NDA
- 3) Levée de l'anonymisation (accès au serveur PostGre 2)
- 4) Prise de RDV avec le référent CARDIO-ARSIF pour réaliser l'audit externe
- 5) Transmission sécurisée (BlueFiles) de la liste des examens tirés au sort, pour permettre au référent CARDIO-ARSIF de mettre à la disposition de l'ARSD, tous les documents de référence par patient pour le RDV :
 - Les documents de référence par patient sont contenus dans le dossier papier du patient (compte rendu de l'examen, compte-rendu d'hospitalisation, résultats biologiques...)
- 6) Réalisation de l'audit externe: le jour J, tous les documents médicaux sont consultés dans l'établissement de santé, sous la responsabilité du médecin référent CARDIO-ARSIF. Les observations afférentes à l'audit sont stockées de manière pseudonymisée dans le serveur PostGre 1 après connexion sécurisée de l'ARSD au serveur de calcul
- 7) Transmission systématique par transfert sécurisé (BlueFiles) au référent CARDIO-ARSIF, d'un compte rendu d'audit externe.

Bilan des audits externes

Un compte rendu de l'audit externe est ensuite systématiquement rédigé par l'ARSD et envoyé au référent CARDIO-ARSIF par transfert sécurisé (BlueFiles) qui devra le partager avec l'ensemble de l'équipe de cardiologie interventionnelle coronaire.

Tous les comptes rendus d'audit externe seront regroupés pour constituer le bilan annuel des audits externes. L'ARSD compile l'ensemble des résultats contenus dans les comptes rendus des audits externes pour générer le bilan des audits externes de l'année. Ce bilan permet d'apprécier la qualité de la base de données et son évolution en comparant ce bilan à ceux des années précédentes. Ce bilan est présenté au comité scientifique lors de la validation des résultats.

Ces audits externes sont réalisés dans l'établissement de santé, sous la responsabilité du médecin référent e-MUST ou CARDIO-ARSIF. L'attaché de recherche en sciences des données qui est tenu au secret professionnel, se rend dans les établissements de santé pour le compte et sur les instructions de l'ARS-IF pour accomplir sa mission de contrôle de la qualité des données. Ne sont jamais récupérés, ni les noms et prénoms des patients, ni des informations qui ne rentreraient pas strictement dans cette mission de contrôle de la qualité. Tous les éléments du dossier patient restent dans l'établissement de santé. L'attaché de recherche n'opère aucune copie et ne consulte les documents que pour trouver les

³¹ Annexe 5. Tableau du tirage au sort des examens pour l'audit externe CARDIO-ARSIF

informations nécessaires à sa mission. Dans ce dispositif, le patient est informé au moment de sa prise en charge par une note d'information individuelle (Annexe 13) de la consultation de ses données.

C. Pertinence des données recueillies

1. Résultats à partir de la base e-MUST régionale validée

A partir de la base e-MUST régionale validée, plusieurs documents sont générés :

- Description précise de l'activité de chaque SMUR et comparaison aux activités départementales et régionales³²
- Calcul des indicateurs départementaux et régionaux³³ dont la démarche est la suivante:
 - Définition des indicateurs par le comité scientifique
 - Calcul des indicateurs
 - Analyse des résultats et définition des objectifs par indicateur
 - Mise en place des actions d'amélioration pour les mauvais indicateurs
 - Réalisation chaque année
- Rapport annuel permettant de suivre l'évolution des principaux items et indicateurs à l'échelle départementale et régionale³⁴ qui est validé par le comité scientifique.

Après authentification forte, l'interface web³⁵ permet aux référents SMUR de :

- Consulter les données/indicateurs e-MUST de leur centre
- Consulter les données/indicateurs agrégées anonymes à l'échelle départementale et régionale. Avant toute publication de ce type de résultats sur l'interface, les 3 critères d'anonymisation sont vérifiés (non-individualisation, non-corrélation et non-inférence).

2. Résultats à partir de la base CARDIO-ARSIF régionale validée

A partir de la base CARDIO-ARSIF régionale validée, plusieurs documents sont générés :

- Description précise de l'activité de chaque centre de cardiologie interventionnelle coronaire et comparaison aux activités des centres de même catégorie (statut juridique, typologie du centre, ...) et à l'activité régionale³⁶
- Calcul des indicateurs régionaux
- Rapport annuel permettant de suivre l'évolution des principaux items et indicateurs à l'échelle régionale³⁷ qui est validé par le comité scientifique.

³² Annexe 7. Document e-MUST : Evolution SMUR et comparaison départementale et régionale (extrait)

³³ Cf. Indicateurs de pratique http://cardio-arsif.org/Downloads/INDICATEURS_DE_PRATIQUE_2015%20-%20no%20reco.pdf

³⁴ Cf. Rapport annuel e-MUST : [http://cardio-arsif.org/Downloads/Résultats%20registre%20e-MUST%202003-2016%20\(provisoire\).pdf](http://cardio-arsif.org/Downloads/Résultats%20registre%20e-MUST%202003-2016%20(provisoire).pdf)

³⁵ Cf. partie **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

³⁶ Annexe 8. Document CARDIO-ARSIF : Infographie (extrait) et Annexe 9. Document CARDIO-ARSIF : Boxplot (extrait).

³⁷ Cf. <http://www.cardio-arsif.org/Downloads/Rapport%20annuel%20CARDIO-ARSIF%202017%20-%20DOC%20PROVISOIRE%20Fev%202019.pdf>

Après authentification forte, l'interface web³⁸ permet aux référents CARDIO-ARSIF de :

- Consulter les données/indicateurs CARDIO-ARSIF de leur centre
- Consulter les données/indicateurs agrégées anonymes à l'échelle départementale et régionale.
- Avant toute publication de ce type de résultats sur l'interface, les 3 critères d'anonymisation sont vérifiés (non-individualisation, non-corrélation et non-inférence).

3. Limites et biais

Les limites et biais des bases e-MUST et CARDIO-ARSIF sont d'ordres :

- Techniques
 - Des problèmes de logiciels peuvent générer des données erronées ou manquantes :
 - Logiciels métiers locaux non upgradés en même temps dans tous les centres (version différentes pour CARDIO-ARSIF) ou utilisation d'une ancienne version de l'application web (pour e-MUST)
 - Extractions mal réalisées (problèmes de dates, d'items non exportés, ...)
 - Des erreurs de programmation par le département Traitement de l'information – SESAN peuvent générer des données erronées ou manquantes
 - Des événements indésirables comme les virus, coupures de courant, problèmes techniques d'hébergement des données, ...
- Humains
 - Pour la base e-MUST, une partie des données sont déclaratives par le patient et certains peuvent omettre (ou ne pas être en capacité de répondre aux questions) ou donner une mauvaise information
 - Manque d'adhésion de certains professionnels à la constitution des bases de données
 - Incompréhension de certains items.

Cependant ces biais et limites sont contrôlés par le département Traitement de l'information – SESAN³⁹ :

- **Contrôle systématique** (automatique et manuel par le data scientist SESAN) de la qualité des données (sur les données manquantes et aberrantes), avec des demandes de corrections si besoin aux référents e-MUST et CARDIO-ARSIF
- **Contrôle de la mortalité hospitalière** (validation, compléments) de la base CARDIO-ARSIF grâce au PMSI local (de l'établissement de santé où est réalisé l'examen coro/ATL)
- **Contrôle automatique de l'exhaustivité des examens**, en comparant le nombre de coro/ATL recensés dans la base CARDIO-ARSIF (régionale et par centre) au nombre de coro/ATL dénombrées dans le PMSI régional⁴⁰
- **Débriefing immédiat de l'audit externe** entre l'ARSD et les référents e-MUST ou CARDIO-ARSIF
 - Par rapport à l'audit externe qui vient d'être réalisé : validation des données manquantes et erronées
 - Par rapport à la compréhension du dictionnaire des données (règles de codage à préciser aux professionnels), aux règles d'export des bases de données
- **Envoi aux référents e-MUST et CARDIO-ARSIF du compte rendu d'audit externe**, qui doit être partagé avec les équipes du SMUR ou de la salle de cardiologie interventionnelle coronaire

³⁸ Cf. partie **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

³⁹ Cf. partie II.B. Qualité des données

⁴⁰ Cf. <http://cardio-arsif.org/Downloads/PMSI%20vs%20CARDIO-ARSIF%20Dénombrement%20des%20ATL%20par%20centre%202001-2018.xls>

- **Réunions régulières des comités scientifiques** e-MUST et CARDIO-ARSIF
- **Disponibilité du dictionnaire des données**, mis à jour, précisant la définition et la justification de chaque item
- L'appariement aux données du SNDS permettra d'améliorer les données de l'EDS de cardiologie d'IDF en récupérant des données manquantes et en comparant les données communes (comorbidité, facteur de risque vasculaires, traitement, ...) (nouvelle saisine de la CNIL à faire).

III. Organisation administrative

A. Comité de pilotage de l'EDS de cardiologie d'IDF

Le comité de pilotage est composé du coordinateur de l'EDS de cardiologie d'IDF, du directeur du département Traitement de l'information – SESAN, des data scientists SESAN (responsables de la gestion et du traitement des données) et de l'attaché de recherche en sciences des données SESAN (responsable de la qualité des données)⁴¹.

Les principales missions du comité de pilotage sont :

- Assurer le suivi des bases de données reçues (exhaustivité, qualité et fiabilité des données)
- Analyser les rapports d'activité produits par les data scientists SESAN
- Préparer l'évolution des bases de données (développement technique, amélioration/modernisation/simplification des processus, ...)
- Vérifier que toutes les données relatives à la confidentialité sont respectées
- Entretenir un rapport étroit avec les comités scientifiques (communication, validation des décisions...).

B. Comité scientifique e-MUST

Le comité scientifique e-MUST est composé d'un représentant de chaque SAMU, d'un représentant de la BSPP, d'un méthodologiste, d'un représentant du comité scientifique CARDIO-ARSIF et d'un représentant scientifique de l'INSERM U970. Il est représenté par le président du comité scientifique⁴².

Les principales missions du comité scientifique e-MUST sont :

- Interpréter et valider les rapports annuels d'activité présentés par le comité de pilotage
- S'assurer du respect du protocole (confidentialité des données, ...)
- Proposer les sujets scientifiques pour les articles et les communications dans les congrès
- Participer aux travaux scientifiques (rédaction des articles, communication dans les congrès)
- Proposer les évolutions de la base de données en fonction de l'évolution des pratiques et des recommandations
- Faire le lien entre les urgentistes de la région et le comité de pilotage (remontées des dysfonctionnements ou difficultés au comité de pilotage, fédération des urgentistes autour de la base de donnée).

C. Comité scientifique CARDIO-ARSIF

Le comité scientifique CARDIO-ARSIF est composé d'un ou deux représentant de la cardiologie interventionnelle coronaire de chaque type juridique des établissements de santé de la région (APHP, CHG, ESPIC, privés), du président du comité scientifique e-MUST, d'un méthodologiste⁴³ et d'un représentant scientifique de l'INSERM U970.

⁴¹ Annexe 11. La composition du comité de pilotage

⁴² Annexe 11. Composition du comité scientifique e-MUST

⁴³ Annexe 11. Composition du comité scientifique CARDIO-ARSIF

Les principales missions du comité scientifique CARDIO-ARSIF sont

- Interpréter et valider les rapports annuels d'activité présentés par le comité de pilotage
- S'assurer du respect du protocole (confidentialité des données, ...)
- Proposer les sujets scientifiques pour les articles et les communications dans les congrès
- Participer aux travaux scientifiques (rédaction des articles, communication dans les congrès)
- Proposer les évolutions de la base de données en fonction de l'évolution des pratiques et des recommandations
- Faire le lien entre les cardiologues interventionnels de la région et le comité de pilotage (remontées des dysfonctionnements ou difficultés au comité de pilotage, fédération des cardiologues interventionnels autour de la base de donnée).

IV. Sécurité et confidentialité

A. Protection des droits des patients

1. Information des patients

Les personnes figurant dans l'EDS de cardiologie d'IDF sont informées individuellement de l'existence et des caractéristiques du traitement de leurs données par une note d'information individuelle, lors de leur prise en charge par le SAMU/SMUR/BSPP pour e-MUST et par le cardiologue pour CARDIO-ARSIF. Cette note d'information individuelle⁴⁴ mentionne que le traitement des données collectées a pour finalité principale, grâce à l'exploitation des données régionales, d'améliorer les pratiques de cardiologie et d'éclairer la politique régionale de santé afin de mettre en place une offre de soins adaptée. Il a également pour objectif la production d'indicateurs de cardiologie et la réalisation de travaux scientifiques de recherches et/ou d'études en santé⁴⁵ dans le respect des dispositions prévues par le RGPD et la loi n°78- du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL).

Les patients dont les données ont été recueillies avant l'existence de l'EDS de cardiologie d'IDF n'ont pas été informés de l'intégration de leurs données dans l'EDS. Il est impossible à l'ARS-IF d'accéder à leur nom/prénom et coordonnées. Le seul moyen de retrouver ces informations serait de demander aux établissements de santé à l'origine de la collecte de rechercher tous les dossiers des patients ayant eu une angioplastie (30 000/an) et/ou une coronographie (65 000/an), soit au maximum 540 000 patients, ou ayant été pris en charge par un SMUR pour un IDM (2 500/an), soit 15 000 patients. Dans un contexte où les praticiens ont déjà de grandes difficultés à effectuer les recueils de données, cela apparaît matériellement impossible. Ainsi, l'ARS-IF demande à ce titre une dérogation à informer les patients dont les données ont été recueillies avant l'existence de l'EDS de cardiologie d'IDF, conformément aux dispositions de l'article 14.5.b) du RGPD.

Pour pallier cette difficulté d'information individuelle, à l'occasion du lancement de l'EDS de cardiologie d'IDF, l'ARS-IF prévoit de faire afficher une mention d'information collective⁴⁶ sur ces traitements dans les centres de cardiologie. Par ailleurs une information collective sera communiquée :

- sur le site des bases de données de cardiologie d'Ile-de-France (www.cardio-arsif.org)
- sur le site de l'association de patients Alliance du Cœur (www.alliancecoeur.fr).

44 Annexe 13. Note d'information individuelle au patient pour l'EDS de cardiologie d'IDF

45 Pour en savoir plus et connaître la liste des travaux scientifiques de recherches et/ou d'études en santé menés à partir des données de l'EDS de cardiologie d'IDF, vous pouvez consulter le site de l'ARS-IF : <http://www.cardio-arsif.org>

46 Annexe 14. Mention d'information collective relative à la protection des données à caractère personnel

S'agissant de la réutilisation des données de l'EDS de cardiologie d'IDF pour des études ou recherches en santé, l'ARS-IF respectera les dispositions de la MR 004 (pas de nouvelle information individuelle des personnes concernées) comme mentionné dans la note d'information individuelle (Annexe 13) et la mention d'information collective (Annexe 14). Ces note et mention prévoient également un dispositif spécifique d'information matérialisé par un renvoi vers une page web du site www.cardio-arsif.org, contenant un tableau listant l'intégralité des travaux scientifiques de recherches et/ou d'études en santé menés à partir des données de l'EDS de cardiologie d'IDF. Ce tableau comporte **les informations suivantes** :

- **Nom du traitement** (par exemple : « Parcours IDM 2014-2018, par appariement des données e-MUST au SNDS, dans le cadre du Health Data Hub »)
- **Finalité principale du traitement**
- **Catégories de données utilisées** (par exemple : « les données des patients ayant été pris en charge par les SAMU/SMUR d'IDF pour un infarctus du myocarde de 2014 à 2018 appariées aux données du Système National des Données de Santé »)
- **Date de mise en œuvre du traitement**
- **Commentaires.**

2. Droits des patients

La base légale de l'intérêt public sur laquelle repose le traitement de données rend applicable l'ensemble des droits prévus par le RGPD au bénéfice des personnes, à l'exception du droit à la portabilité (article 20-3. du RGPD).

Les droits des personnes concernées ainsi que la procédure d'exercice des droits sont rappelés dans la note d'information individuelle et dans la mention d'information collective.

A réception d'une demande d'exercice des droits et après avoir vérifié l'identité du demandeur, le délégué à la protection des données (DPD) de l'ARS-IF transmet la demande au DPD de SESAN qui est chargé d'y répondre dans les délais impartis par le RGPD.

La DPD de SESAN fournit la preuve au DPD de l'ARS-IF de l'effectivité du traitement de la demande.

B. Support des données et sécurité

Comme pour l'ensemble des composants de l'Environnement Numérique Régional de Santé (ENRS), l'EDS de cardiologie d'IDF sera hébergé sur l'HDS CLARANET, hébergeur de données de santé certifié, sous-traitant de SESAN. CLARANET met en place les mesures de sécurité conformes au référentiel HDS, notamment :

- Mesures de sécurité physiques (Datacenter sécurisé & datacenter de secours distant).
- Mesures de sécurité logiques :
 - Administration des serveurs opérée via un Bastion avec enregistrement de tous les accès
 - Sauvegardes effectuées selon les prérequis SESAN, en fonction des besoins métier
 - Reprise d'activité (PRA) selon les prérequis SESAN, en fonction des besoins métier
 - Maintien en conditions de sécurité (application des patchs de sécurité selon le protocole défini avec SESAN, scan de vulnérabilité périodique)
 - Gestion de tickets pour toute demande ou incident
- Mesures de sécurité organisationnelles :

- Création des accès à privilèges par CLARANET sur demande de SESAN
- Suivi des demandes et incidents via l'outil de ticketing
- Gestion électronique des documents (GED) sécurisée pour la documentation des projets
- Revue des comptes d'accès.

L'interface web (de restitution des résultats et de saisie) sera accessible via le site internet www.cardio-arsif.org. Des actions de sécurité complémentaires sont mises en œuvre sur ce site, notamment des tests d'intrusion, effectués par un prestataire mandaté par SESAN et indépendant de l'hébergeur.

I. Annexes

Annexe 1. Fiche de recueil des données e-MUST	32
Annexe 2. Dictionnaire des données CARDIO-ARSIF synthétique.....	33
Annexe 3. Tableau d'exhaustivité des examens pour l'audit externe CARDIO-ARSIF.....	35
Annexe 4. Tableau d'évaluation de la qualité des examens pour l'audit externe CARDIO-ARSIF	36
Annexe 5. Tableau du tirage au sort des examens pour l'audit externe CARDIO-ARSIF	37
Annexe 6. Fiche d'examen pour l'audit externe CARDIO-ARSIF.....	38
Annexe 7. Document e-MUST : Evolution SMUR et comparaison départementale et régionale (extrait)	39
Annexe 8. Document CARDIO-ARSIF : Infographie (extrait).....	39
Annexe 9. Document CARDIO-ARSIF : Boxplot (extrait).....	40
Annexe 10. Requête adressée au médecin DIM pour établir la liste des décès anonymisés	41
Annexe 11. Comités de pilotage et scientifiques	43
Annexe 12. Mention d'information de la collecte des données personnelles des professionnels de santé	44
Annexe 13. Note d'information individuelle au patient pour l'EDS de cardiologie d'IDF.....	45
Annexe 14. Mention d'information collective relative à la protection des données à caractère personnel	46
Annexe 15. Liste des dernières publications.....	47
Annexe 16. Contrat de sous-traitance SESAN relatif à l'EDS de cardiologie d'IDF	50
Annexe 17. Glossaire.....	57

sesan SERVICES NUMERIQUE DE SOINS		Fiche de saisie e-MUST 2019		Evaluation en Médecine d'Urgence des Stratégies Thérapeutiques des SCA ST+<24h pris en charge (PEC) par les SAMU/SMUR d'Île-de-France					
SMUR : _____	SAMU : <input type="checkbox"/>	Date : ___/___/20___	Heure de PEC		<input type="checkbox"/>	h	<input type="checkbox"/>	mn	
N° patient donné par le SAMU <input type="checkbox"/>									
N° de séjour donné par l'administration = NDA (N° étiquette) <input type="checkbox"/>									
PEC PRIMAIRE <input type="checkbox"/>				PEC SECONDAIRE <input type="checkbox"/>					
Code postal du lieu de PEC : <input type="checkbox"/>				Etablissement de soins (ES) : _____					
Commune du lieu de PEC : _____				Service : SAU <input type="checkbox"/> UHCD <input type="checkbox"/> Méd/Chir <input type="checkbox"/> Réa <input type="checkbox"/> USIC <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>					
1 ^{er} appel au SAMU :				Si PEC au SAU <u>uniquement</u> , remplir les case ci-dessous					
-Par : Patient ou proche <input type="checkbox"/> Généraliste <input type="checkbox"/> Cardiologue libéral <input type="checkbox"/>				-Avant son arrivée au SAU, le patient a appelé :					
Sapeurs-pompiers ou secouristes sur place <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>				Le SAMU <input type="checkbox"/> Les pompiers <input type="checkbox"/> Son médecin <input type="checkbox"/> N'a pas appelé <input type="checkbox"/>					
-Date : ___/___/20___ H. <input type="checkbox"/>				Si appel au SAMU : Date : ___/___/20___ H. <input type="checkbox"/>					
-SMUR déclenché dès l'appel au SAMU: OUI <input type="checkbox"/> ou NON <input type="checkbox"/>				-Mode d'arrivée au SAU : Propres moyens <input type="checkbox"/> Ambulance <input type="checkbox"/> VSAV <input type="checkbox"/> SMUR <input type="checkbox"/>					
				-Arrivée au SAU : Date : ___/___/20___ H. <input type="checkbox"/>					
				-ECG validant : Date : ___/___/20___ H. <input type="checkbox"/>					
				-Appel au SAMU pour secondaire Date : ___/___/20___ H. <input type="checkbox"/>					
DEBUT DE LA DOULEUR THORACIQUE				Date : ___/___/20___		H. <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	mn
CRITERES D'INCLUSION (délai "début de la douleur-appel au SAMU" < 24 h)									
1. Douleur typique > à 20 min <input type="checkbox"/> OU autre douleur <input type="checkbox"/>									
2. ET sus-décalage ST >0,1 mV dans les dérivation frontales (D1, D2, D3, aVL et aVF), précordiales gauches (V4 à V6) ou postérieures (V7 à V9) ou >0,2 mV dans les dérivation précordiales droites (V1 à V3), dans au moins 2 dérivation contiguës d'un territoire coronaire OU sous-décalage ST de V1 à V3 (miroir d'un sus-décalage de ST inféro-postérieur) OU BCG récent									
3. ET patient non en ACR au moment de la prise en charge par le SMUR et avant l'ECG qualifiant									
PATIENT Sexe : F <input type="checkbox"/> ou H <input type="checkbox"/> DDN : ___/___/___									
ANTECEDENTS ET FACTEURS DE RISQUE									
Interrogatoire impossible <input type="checkbox"/> Coronaropathie personnelle <input type="checkbox"/> Diabète <input type="checkbox"/> Dyslipidémie <input type="checkbox"/> Surpoids <input type="checkbox"/>									
Aucun antécédent <input type="checkbox"/> Coronaropathie familiale <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Tabagisme actif <input type="checkbox"/> Tabagisme sévère <input type="checkbox"/>									
TRAITEMENT DE FOND PAR Anticoagulant : AVK <input type="checkbox"/> ou Anticoagulant Oral Direct <input type="checkbox"/> Antiagrégant plaquettaire: Aspirine <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>									
SIÈGE DE L'INFARCTUS Antérieur et/ou latéral <input type="checkbox"/> Inférieur <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>									
ELEMENTS DE GRAVITE									
Killip I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> ou IV <input type="checkbox"/> Catécholamines <input type="checkbox"/> Troubles rythme/conduction <input type="checkbox"/> RCP+/- Choc élec. <input type="checkbox"/> IOT/VC <input type="checkbox"/>									
1 ^{er} élément de gravité survenu : avant PEC SMUR <input type="checkbox"/> ou pendant PEC SMUR <input type="checkbox"/> Date ___/___/20___ H. <input type="checkbox"/>									
DECISION DE DÉSOBSTRUCTION CORONAIRE PRISE PAR LE SMUR									
OUI <input type="checkbox"/> par Thrombolyse (THB) pré-hospitalière <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___ H. d'injection <input type="checkbox"/>									
Angioplastie (ATL) primaire <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___ H. accord ATL <input type="checkbox"/>									
Si TBH recommandée, existe-il un motif de non THB ?									
Non <input type="checkbox"/> ou Oui <input type="checkbox"/> : Contre-indication à la THB <input type="checkbox"/> Inclusion dans un essai clinique <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>									
NON <input type="checkbox"/> car 1/ THB injectée avant la PEC SMUR <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___ H. d'injection <input type="checkbox"/>									
2/ ATL décidée avant la PEC SMUR <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___ H. accord ATL <input type="checkbox"/>									
3/ Autre <input type="checkbox"/>									
AUTRES TRAITEMENTS ADMINISTRÉS AU PATIENT (quel que soit le prescripteur)									
Antalgique : Paracétamol <input type="checkbox"/> Morphine <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> TNT IV <input type="checkbox"/> Bêtabloquant <input type="checkbox"/>									
Anticoagulant : HNF <input type="checkbox"/> HBPM <input type="checkbox"/> Bivalirudine <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> / Administration en : bolus <input type="checkbox"/> PSE <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/>									
Antiagrégant plaquettaire : Aspirine <input type="checkbox"/> Clopidogrel <input type="checkbox"/> Ticagrelor <input type="checkbox"/> Prasugrel <input type="checkbox"/> AntiGP2B3A <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>									
DESTINATION DU PATIENT Décédé avant hospitalisation <input type="checkbox"/>									
Établissement: _____ Département: <input type="checkbox"/>									
Service: USIC <input type="checkbox"/> Salle de KT <input type="checkbox"/> Urgences <input type="checkbox"/> Réa <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>									
Date: ___/___/20___ H. d'arrivée <input type="checkbox"/>									
TRAITEMENT HOSPITALIER (DANS LES 24H APRES LA PRISE EN CHARGE)									
Coronarographie <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___ H. ponction <input type="checkbox"/>									
ATL <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___ H. passage guide <input type="checkbox"/>									
Echec de réouverture <input type="checkbox"/>									
THB hospitalière de 1 ^{er} intention <input type="checkbox"/> Pontage aorto-coronaire (PAC) en urgence <input type="checkbox"/> TTT médical seul sans THB ni coro ni ATL <input type="checkbox"/>									
EVENEMENTS PENDANT L'HOSPITALISATION									
Décès NON <input type="checkbox"/> ou OUI <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___									
AVC NON <input type="checkbox"/> ou OUI <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___ Hémorragie <input type="checkbox"/> Ischémie <input type="checkbox"/> ou Inconnu <input type="checkbox"/>									
ATL ou PAC en urgence NON <input type="checkbox"/> ou OUI <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___									
Transfusion NON <input type="checkbox"/> ou OUI <input type="checkbox"/> Date: ___/___/20___									
Autre événement NON <input type="checkbox"/> ou OUI <input type="checkbox"/> Type: _____									

Présentation synthétique :

Données du séjour (items communs à CORO et ANGIOPLASTIE = ATL)	
Identifiant patient	Cet identifiant doit permettre de suivre le patient dans le centre au cours du temps, en cas de séjours multiples. Il peut être attribué automatiquement par certains logiciels de saisie.
N° administratif du séjour (NDA)	C'est le N° d'admission attribué par le centre pour toute la durée du séjour hospitalier, retrouvé sur les étiquettes et recensé dans le PMSI local.
Date de naissance	
Sexe	
Type d'examen	Coronarographie, angioplastie programmée ou coronarographie suivie d'angioplastie.
Date de l'examen	
Numéro d'examen	Le numéro d'examen doit identifier un seul et unique examen. En cas d'angioplastie faite dans la foulée de la coro, ce numéro peut être le même pour les 2 procédures.
IMC - Poids – Taille	
Caractère d'urgence de l'examen	<ul style="list-style-type: none"> — Urgence immédiate : patient non inscrit au planning du jour — Urgence différée : patient non inscrit au planning de la veille — Examen programmé
Mode d'arrivée en centre de cardiologie interventionnelle coronaire	<ul style="list-style-type: none"> — SMUR : patient pris en charge par le SMUR et déposé directement en centre — SAU : patient pris en charge aux urgences et brancardé directement en centre — USIC : patient hospitalisé en USIC et brancardé directement en centre — Autre
Motif de l'examen	<ul style="list-style-type: none"> — Ischémie <ul style="list-style-type: none"> • SCA et ST sus-décalé persistant <ul style="list-style-type: none"> – Délai : < 12 h ou 12-24 h ou 1 à 7 jours – Thrombolyse : non faite, efficace ou inefficace (à ne renseigner que si le délai est inférieur à 24H) • SCA et ST non sus-décalé <ul style="list-style-type: none"> – Délai : < 12 h ou 12-24 h ou 1 à 7 jours – Troponine : normale, augmentée ou inconnue • Angor stable • Ischémie silencieuse • Autre ischémie — Bilan pré-chirurgie cardiaque (chirurgie valvulaire, congénitale ou aortique ascendante) — Arrêt cardiaque — Insuffisance cardiaque, sans signes cliniques ou paracliniques d'ischémie — Autre
Choc cardiogénique	

Facteurs de risque vasculaire	Diabète, dyslipidémie, tabagisme, hérédité coronaire, HTA
Antécédents (ATCD)	Pontage aorto coronaire (PAC), ATL, IDM, AVC, IRC, artériopathie
Traitement par AVK	
Argument de l'ischémie :	<ul style="list-style-type: none"> — Angor typique — Élévation des enzymes cardiaques — Modification ECG — Épreuve d'effort positive — Scintigraphie myocardique positive — Échocardiographie de stress positive — Échocardiographie positive — Holter positif — IRM cardiaque positif — TDM cardiaque positif — FFR positive
Données de la coronarographie	
Coro dans les 48h suivant une ATL	
<p>Décompte des sténoses coronaires de plus de 50% (pour les vaisseaux de diamètre > 2,5 mm)</p> <p><i>Dans le registre, toutes les lésions sont renseignées avec ou sans ATCD de PAC</i></p>	<p>Renseigner pour chaque vaisseau, la lésion, la FFR et le degré de sténose :</p> <ul style="list-style-type: none"> — Réseau « coronaire droite » (artère coronaire droite proximale, moyenne ou distale) — Réseau « IVA » (artère IVA ou grosse artère diagonale) — Réseau « circonflexe » (artère circonflexe proximale, moyenne ou grosse artère marginale) — Tronc commun — Pontage(s) : compter les pontages qui ont des sténoses > 50% sans tenir compte du réseau natif pour les zones pontées et signaler les sténoses > 50% du reste du réseau.
Données de l'angioplastie	
Nombre de sites abordé pour être dilaté par examen	
Nombre de dilatations effectuées avec succès ou non par examen	
Nombre de stents non actifs implantés par examen	
En cas de pose de stent actif, et pour chaque lésion on précise	<ul style="list-style-type: none"> — Indication <ul style="list-style-type: none"> • LPPR • Recherche • Exceptionnelle (à expliciter en texte libre) — Diamètre du plus petit stent actif implanté (en mm) — Longueur : somme des longueurs de tous les stents posés (en mm) — Type : Cypher, Endeavor, Xience, Promus, mixte, Taxus, autre — Nombre de stents actifs
Dilatation de pontage	
Dilatation de resténose	<ul style="list-style-type: none"> — Sans stent — Sur stent actif

	— Sur stent non actif
Anti GP IIb/IIIa	
Valeur des CPK et/ou troponines post ATL	Les prélèvements doivent être effectués entre 8 et 12 heure après l'angioplastie et au plus tard le lendemain matin
Dosage des CPK et/ou troponine non réalisé	
Données post examen	
<p>Survenue d'événements</p> <p><i>En cas d'événement indésirable survenant au cours d'une coronarographie suivie d'angioplastie, l'événement doit être attribué soit à la coro soit à l'angio, l'autre procédure laissant l'événement à "non", de façon à ne pas compter 2 fois le même évènement.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> — Transfusion : indiquée pour traiter une hémorragie liée au cathétérisme, à un hématome rétro-péritonéal, à un ulcère de stress, à l'administration d'anticoagulants, ... — Chirurgie cardiaque : revascularisation chirurgicale coronaire de sauvetage — Chirurgie vasculaire : indiquée pour traiter un événement vasculaire lié au cathétérisme — Angioplastie de sauvetage : après la coro et jusqu'à 24h après l'ATL — Insuffisance rénale aiguë (nécessitant une dialyse) — AVC hémorragique ou ischémique, transitoire ou permanent avec séquelles — Infarctus du myocarde post examen — Décès hospitalier : tous les décès, quelle que soit la cause, survenant dans l'hôpital où a été réalisé l'examen — Autre :
Commentaires sur événement «autre» et sur causalité	Texte libre

Annexe 3. Tableau d'exhaustivité des examens pour l'audit externe CARDIO-ARSIF

	Nombre d'examens notés dans le registre de salle de cathétérisme (référence)		Nombre d'examens saisis dans le logiciel local de recueil de données		Nombre d'examens recensés dans le PMSI local	
	Coro	ATL	Coro	ATL	Coro	ATL
1 ^o mois						
2 ^o mois						
3 ^o mois						
4 ^o mois						
5 ^o mois						
6 ^o mois						
Total semestre						
Exhaustivité en %						

Date :

Centre :

Médecin du centre :

Annexe 4. Tableau d'évaluation de la qualité des examens pour l'audit externe CARDIO-ARSIF

Comparaison pour chaque item, des données du compte rendu d'hospitalisation et d'examen aux données saisies dans le logiciel local (se référer au dictionnaire des données):

En haut de chaque colonne, inscrire le numéro de l'examen contrôlé puis pour chaque item figurant en début de ligne :

Inscrire M dans la case quand la donnée dans le logiciel local est manquante

Inscrire E dans la case quand la donnée dans le logiciel local est erronée et préciser le type d'erreur

Numéro d'examen	Examen N°1	Examen N°2	...
Données du séjour			
Identifiant patient			
N° administratif du séjour (NDA)			
Date de naissance			
Sexe			
Type d'examen			
Date de l'examen			
IMC - Poids – Taille			
Caractère d'urgence de l'examen			
Mode d'arrivée en centre de cardiologie interventionnelle coronaire			
Motif de l'examen : ischémie (détail), bilan pré-chirurgie cardiaque, arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque ou autre			
Choc cardiogénique			
Facteurs de risque vasculaire			
Antécédents (ATCD)			
Traitement par AVK			
Argument de l'ischémie (détail)			
Données de la coronarographie			
Coro dans les 48h suivant une ATL			
Décompte des sténoses coronaires de plus de 50% (pour les vaisseaux de diamètre > 2,5 mm)			
Données de l'angioplastie			
Nombre de sites abordé pour être dilaté par examen			
Nombre de dilatations effectuées avec succès ou non par examen			
Nombre de stents non actifs implantés par examen			
Nombre de stents non actifs implantés par examen (détail)			
Dilatation de pontage			
Dilatation de resténose (détail)			
Anti GP IIb/IIIa			
Valeur des CPK et/ou troponines post ATL			
Dosage des CPK et/ou troponine non réalisé			
Données post examen			
Evénements (détail)			

Date :

Centre :

Médecin du centre :

Audit externe Année 2020

Date de l'audit : JJ/MM/AAAA

Centre XX - Nom du centre

	A auditer	(Total)
Procédures tirées au sort :	10	
Dossiers correspondants à auditer :	21	
Angioplasties :	14	782
Coronarographies :	12	1860

Procédures	N° patient	NDA	N° coro	N°ATL	Date examen	DDN
Coronarographie & angioplastie	27930	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Angioplastie	35172	99999999	1111		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie	35172	99999999	1111		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Angioplastie	35172	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie	35478	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Angioplastie	35478	99999999	1111	1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie & angioplastie	35521	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Angioplastie	35521	99999999	1111		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie	35521	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie & angioplastie	35944	99999999	1111		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Angioplastie	35944			1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie	36130		1111		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Angioplastie	36130	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie & angioplastie	36257	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie & angioplastie	36257	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie	36372	99999999	1111		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Angioplastie	36372	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie	36701	99999999	1111		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Angioplastie	36701	99999999	1111		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Coronarographie	36810	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Angioplastie	36810	99999999		1111	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA

Annexe 6. Fiche d'examen pour l'audit externe CARDIO-ARSIF

Registre Cardio ARSIF

Audit externe - Année 2016

Centre

Réf. examen Coro : Ref. patient Poids kg
 Angio : Date de naissance Taille cm
 NDA Sexe **M** IMC **26,17**
 Date de l'examen Décès PMSI (Date DC)

Données du séjour

Facteurs de risque Non Oui Inconnu

Dyslipidémie HTA Héritéité coronaire
 Diabète Régime Anti diabétique oral Insulinothérapie Nouveau diagnostic
 Tabac Arrêt depuis > 30 jours Tabagisme actif

Antécédents Non Oui Inconnu

IDM 7-28J >28 j PAC ATL AVC Artériopathie Ins. rénale chr.

Fraction d'éjection Traitement de fond par AVK Non Oui Inconnu

<p>Motif de l'examen <input type="text" value="Autre"/></p> <p>Type ischémie <input type="text"/></p> <p>Delai SCA <input type="text"/></p> <p>Thrombolyse <input type="text"/></p> <p>Troponine <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> Choc cardiogénique</p> <p>Caractère d'urgence <input type="text" value="Programmé"/></p> <p>Mode d'arrivée en salle de KT <input type="text" value="Autre"/></p> <p>Voie d'abord <input type="text" value="Radiale"/> Système de fermeture <input checked="" type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Inconnu</p>	<p>Documentation de l'ischémie</p> <p><input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> N.P.</p> <p><input type="checkbox"/> Angor <input type="checkbox"/> Scinti. myocard. <input type="checkbox"/> IRM cardiaque >0 <input type="checkbox"/> Enzymes <input type="checkbox"/> Echo stress >0 <input type="checkbox"/> TDM cardiaque >0 <input type="checkbox"/> Modif. ECG <input type="checkbox"/> Echocardio >0 <input type="checkbox"/> FFR >0 <input type="checkbox"/> Epreuve d'effort>0 <input type="checkbox"/> Holter >0</p>
---	--

Données de la coronarographie

Test au méthergin Négatif Positif Non fait Choix thérapeutique Heure ponction
 Coro morphologiquement normales Coro normales calc Atherome diffus Atherome diffus calc

Radio-vigilance PDS total Temps de scopie

Données de l'angioplastie Enzymes cardiaques à J+1

Anti GP IIb IIIa CPK CPK N Tropo Tropo NF Heure guide

Evénements indésirables pendant l'hospitalisation

Non Oui N.P. Transfusion Chir. Vasc. Chir. Card. Angio sauv.
 IDM Non Q Non Q Dialyse AVC Décès Autre
 Commentaire

Description des lésions coronaires

Sites abordés Sites dilatés avec succès Stents nus Stents actifs :

Vaisseau	% sténose	FFR	Site abordé	Résultat	Stents			Stents actifs			Thrombose		
					Nu	Actif	Diam	Long	Indic	Type	Resténose	Type	Délai
C.D.proximale	70-99%		oui	Succès		1	3,5	30	LPPR	Autre	Non	Non	

Annexe 7. Document e-MUST : Evolution SMUR et comparaison départementale et régionale (extrait)

Registre e-MUST - SCA ST+<24h pris en charge en pré-hospitalier en Ile-de-France

SMUR 2013-2017

		2013	2014	2015	2016	2017	SAMU 2017	IDF 2017
PRISE EN CHARGE EN PRIMAIRE								
Effectif total		59	60	42	47	75	166	576
Sexe	Femmes	9 15,3%	16 26,7%	11 26,2%	11 23,4%	10 13,3%	32 19,3%	133 23,2%
	Hommes	50 84,7%	44 73,3%	31 73,8%	36 76,6%	65 86,7%	134 80,7%	440 76,8%
	Manquant	0	0	0	0	0	0	3
Age	Moyenne	62	60	62,1	61,3	64	61,5	62,1
	Ecart-type	13	12,5	11,5	12	15,1	13,9	14
	Médiane	59,9	56,6	60	60,8	62,5	59,8	60,4
	Effectif	59	60	42	47	75	166	571
	Manquant	0	0	0	0	0	0	5
Antécédents et facteurs de risque								
ATCD coro personnels	Oui	9 15,3%	18 30,0%	7 16,7%	6 12,8%	21 28,8%	41 25,5%	114 20,2%
	Manquant	0	0	0	0	2	5	11
ATCD coro dans la famille	Oui	9 15,3%	10 16,7%	15 35,7%	13 27,7%	12 16,4%	31 19,3%	100 17,7%
	Manquant	0	0	0	0	2	5	11
Tabagisme	Oui	29 49,2%	32 53,3%	28 66,7%	30 63,8%	45 61,6%	105 65,2%	321 56,8%
	Manquant	0	0	0	0	2	5	11
Diabète	Oui	11 18,6%	10 16,7%	11 26,2%	7 14,9%	17 23,3%	37 23,0%	100 17,7%
	Manquant	0	0	0	0	2	5	11
HTA	Oui	20 33,9%	24 40,0%	17 40,5%	20 42,6%	38 52,1%	70 43,5%	230 40,7%
	Manquant	0	0	0	0	2	5	11
Dyslipidémie	Oui	27 45,8%	33 55,0%	20 47,6%	24 51,1%	34 46,6%	54 33,5%	183 32,4%
	Manquant	0	0	0	0	2	5	11
Surpoids	Oui	19 32,2%	22 36,7%	21 50,0%	24 51,1%	28 38,4%	50 31,1%	130 23,0%
	Manquant	0	0	0	0	2	5	11
Aucun ATCD	Oui	11 18,6%	5 8,3%	0	0	3 4,1%	7 4,3%	41 7,3%
	Manquant	0	0	0	0	2	5	11
Interrogatoire impossible	Oui	0	0	0	0	1 1,4%	4 2,4%	5 0,9%
	Manquant	0	0	0	0	1	1	6

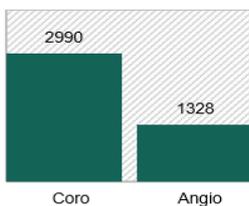
Annexe 8. Document CARDIO-ARSIF : Infographie (extrait)

REGISTRE CARDIO-ARSIF DES CORONAROGRAPHIES ET DES ANGIOPLASTIES

Centre
Logiciel : Hemolia

ANNEE 2018 ANALYSE DES RESULTATS BRUTS

Examens



Dossiers

Nb dossiers revus	3674
<i>Dont</i>	
Coro isolées	2346 (63,9%)
ATL programmées	684 (18,6%)
Coro + ATL	644 (17,5%)
Rapport coro/ATL	2,25

Patients

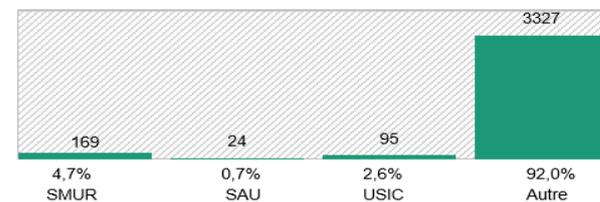
nombre de patients	2840
Âge moyen	69,3
IMC moyen	27,3
Hommes	69,0%
Femmes	31,0%

Données coro - angio

Urgence

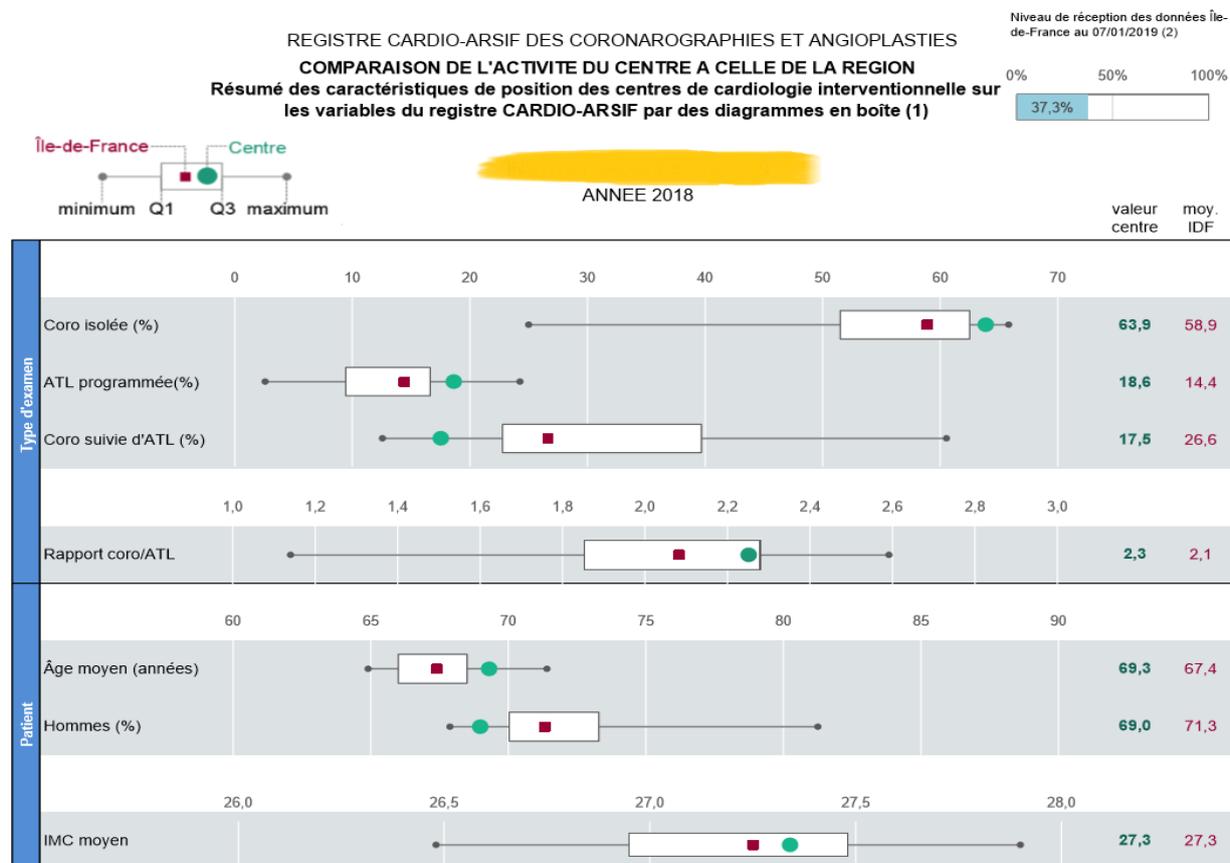


Mode d'arrivée



Traitement par AVK	8	Choc cardiogénique	28 (0,76%)
Mesure de la FE	213	Au moins un facteur de risque	3193 (dont 930 diabètes)
Dont FE <50%	84	Au moins un antécédent	1096 (dont 167 PAC)
		Test au méthergin effectué	22 (dont 3 tests positifs)

Annexe 9. Document CARDIO-ARSIF : Boxplot (extrait)





Audit décès du registre CARDIO-ARSIF 2019



Requête PMSI local et codes CCAM

Sélectionner les séjours (RSS) contenant au moins un des codes ci-dessous et dont le **mode de sortie est 9** (décès).

Coronarographies*	Angioplasties	Autres angioplasties
DDQH006	DDAF001	DDFF001
DDQH009	DDAF003	DDFF002
DDQH010	DDAF004	DDPF002
DDQH011	DDAF006	
DDQH012	DDAF007	
DDQH013	DDAF008	
DDQH014	DDAF009	
DDQH015	DDAF010	

* Définition des codes en page 2.



Critères de date

1 ^{er} semestre	2 ^{ème} semestre	Année entière
La date de sortie est comprise entre le 01/01/2019 et le 31/07/2019 (pour repérer les patients traités en juin et décédés en juillet)	La date de sortie est comprise entre le 01/07/2019 et le 31/01/2020 (pour repérer les patients traités en décembre et décédés en janvier)	La date de sortie est comprise entre le 01/01/2019 et le 31/01/2020 (pour repérer les patients traités en décembre et décédés en janvier)



Transmission des données

Au référent CARDIO-ARSIF de l'établissement	Au département Traitement de l'information-SESAN
Le médecin DIM envoie au cardiologue interventionnel de l'établissement (référent CARDIO-ARSIF) un fichier excel comportant la liste des séjours avec une coro et ou une ATL et un mode de sortie décès	Le médecin DIM envoie au département Traitement de l'information-SESAN, par messagerie sécurisée, un fichier excel comportant la liste des séjours avec une coro et ou une ATL et un mode de sortie décès (décès hospitaliers)



Structure du fichier à envoyer au département Traitement de l'information-SESAN, par messagerie sécurisée

Il est **impératif** de conserver NDA, date de naissance complète, sexe, date entrée et date sortie.

NDA (ou NAS)	Date de naissance complète	Sexe	Date d'entrée	Date de sortie
Numéro d'admission ou de séjour	jj/mm/aaaa	1(M/H) ou 2(F)	jj/mm/aaaa	jj/mm/aaaa



Définition des codes CCAM

Coronarographies – Artériographie coronaire	Code CCAM
Angiographie de pontage coronaire, par voie artérielle transcutanée	DDQH006
Artériographie coronaire sans ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	DDQH009
Artériographie coronaire avec ventriculographie gauche et artériographie thoracique [mammaire] interne unilatérale ou bilatérale, par voie artérielle transcutanée	DDQH010
Artériographie coronaire avec angiographie d'un pontage coronaire et ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	DDQH011
Artériographie coronaire avec ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	DDQH012
Artériographie coronaire avec angiographie de plusieurs pontages coronaires sans ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	DDQH013
Artériographie coronaire avec angiographie d'un pontage coronaire sans ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	DDQH014
Artériographie coronaire avec angiographie de plusieurs pontages coronaires et ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	DDQH015
Angioplasties – Dilatation intraluminaire des vaisseaux coronaires	Code CCAM
Dilatation intraluminaire d'un vaisseau coronaire sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	DDAF001
Dilatation intraluminaire de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	DDAF003
Dilatation intraluminaire de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	DDAF004
Dilatation intraluminaire d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	DDAF006
Dilatation intraluminaire de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	DDAF007
Dilatation intraluminaire d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	DDAF008
Dilatation intraluminaire de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	DDAF009
Dilatation intraluminaire d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	DDAF010
Autres actes thérapeutiques sur les artères coronaires	Code CCAM
Athérectomie intraluminaire d'artère coronaire par méthode rotatoire [rotationnelle], par voie artérielle transcutanée	DDFF001
Athérectomie intraluminaire d'artère coronaire, par voie artérielle transcutanée	DDFF002
Recanalisation d'artère coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	DDPF002

Composition du comité de pilotage

- Docteur Sophie BATAILLE, ARS-IF
- Mr Matthieu HANF, SESAN
- Mme Aurélie LOYEAU, SESAN
- Mr Brice MOITEAUX, SESAN
- Mme Fadhila IRBOUH, SESAN

Composition du comité scientifique e-MUST

- Docteur Lionel LAMHAUT, SAMU 75
- Docteur Virginie PIRES, SAMU 77
- Docteur Yves LAMBERT, SAMU 78, Président du comité scientifique e-MUST
- Docteur Elodie WINTER, SAMU 91
- Docteur Gaëlle LEBAIL, SAMU 92
- Professeur Frédéric LAPOSTOLLE, SAMU 93
- Docteur Thévy BOCHE, SAMU 94
- Docteur François DUPAS, SAMU 95
- Docteur Jean-Michel JULIARD, représentant du registre CARDIO-ARSIF
- Docteur Marine SCANNAVINO, BSPP (Brigade des sapeurs-pompiers de Paris)
- Professeur Xavier JOUVEN, INSERM U970

Composition du comité scientifique CARDIO-ARSIF

- Professeur Emmanuel TEIGER, Hôpital Mondor, AP-HP
- Professeur Christian SPAULDING, HEGP, AP-HP
- Professeur Olivier VARENNE, Hôpital Cochin, AP-HP
- Docteur Christophe CAUSSIN, Institut Mutualiste Montsouris
- Docteur Bernard LIVAREK, CH de Versailles
- Docteur Gaëtan KARILLON, Hôpital Simone Veil
- Docteur François FUNCK, Hôpital René Dubos
- Docteur Philippe GAROT, ICPS Claude Galien
- Docteur Hakim BENAMER, Clinique de la Roseraie
- Docteur Yves LAMBERT, SAMU 78, représentant du registre e-MUST
- Professeur Xavier JOUVEN, INSERM U970

Annexe 12. Mention d'information de la collecte des données personnelles des professionnels de santé

« L'Agence régionale de santé d'Île-de-France (ARS-IF) procède à un traitement de vos données personnelles pour permettre la communication avec les professionnels de santé en charge de l'alimentation de l'Entrepôt de données santé de cardiologie d'Île-de-France (EDS de cardiologie d'IDF), la gestion des droits d'accès et assurer la sécurité du système d'information (SI).

Le traitement dans son ensemble (EDS de cardiologie d'IDF) est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement conformément aux dispositions des articles 6.1.e) et 9.2 i) du Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Les données à caractère personnel ont été collectées auprès de votre établissement de santé de rattachement. Les données nécessaires à la communication et à la supervision des droits d'accès au SI « EDS de cardiologie d'IDF » sont conservées le temps de votre participation au projet EDS de cardiologie d'IDF. Les données présentes dans les journaux (gestion des logs) sont conservées au maximum un an glissant par les administrateurs du SI EDS de cardiologie d'IDF.

Elles ne peuvent être communiquées qu'aux destinataires suivants : personnels habilités de l'ARS-IF et/ou de son sous-traitant SESAN.

Conformément au RGPD et à la loi n° 78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés) et dans les conditions prévues par ces mêmes textes, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant, ainsi que d'un droit à demander la limitation du traitement de vos données.

Vous pouvez également vous opposer, pour des raisons tenant à votre situation particulière, au traitement des données vous concernant. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au Délégué à la protection des données de l'ARS-IF par courriel à l'adresse : ars-idf-dpd@ars.sante.fr

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), si vous considérez que le traitement de données à caractère personnel vous concernant constitue une violation du RGPD et de la loi informatique et libertés. »

Annexe 13. Note d'information individuelle au patient pour l'EDS de cardiologie d'IDF

Madame, Monsieur,

L'Agence Régionale de Santé Ile-de-France (ARS-IF) procède à un traitement de vos données personnelles sur le fondement des articles 6. 1. e) et 9. 2. i) du Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016.

Ce traitement a pour finalité principale, grâce à l'exploitation des données régionales, d'améliorer les pratiques de cardiologie et d'éclairer la politique régionale de santé afin de mettre en place une offre de soins adaptée. Il a également pour objectif la production d'indicateurs de cardiologie et la réalisation de travaux scientifiques de recherches et/ou d'études en santé¹ dans le respect des dispositions prévues par le RGPD et la loi n°78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL).

Les données à caractère personnel d'identification (données pseudonymisées²) et de santé vous concernant sont collectées auprès des établissements de santé à l'occasion de votre prise en charge. Elles sont enregistrées dans un entrepôt de données de santé (EDS) sécurisé et autorisé par la CNIL et conservées pendant 20 ans à compter de la collecte et ne peuvent être communiquées qu'aux destinataires suivants :

- Personnels de l'ARS-IF et de ses sous-traitants en charge de la mise en œuvre et de la maintenance de l'EDS de cardiologie, des contrôles de qualité³, de la production des indicateurs et des statistiques et des travaux scientifiques de recherches et/ou d'études validés par le comité scientifique de l'EDS
- Professionnels de santé des établissements de santé à l'origine des données mais uniquement en ce qui concerne les données de l'établissement

Conformément au RGPD et à la LIL et dans les conditions prévues par ces mêmes textes, vous pouvez accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'ARS-IF par :

- courrier à l'adresse suivante : Délégué à la protection des données de l'ARS-IF- 13, rue du Landy 93200 SAINT-DENIS, ou
- courriel à l'adresse : ars-idf-dpd@ars.sante.fr

Vous disposez enfin d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), si vous considérez que le traitement de données à caractère personnel vous concernant constitue une violation du règlement général sur la protection des données et de la loi informatique et libertés.

Paris, le 1^{er} mars 2021

¹ Pour en savoir plus et connaître la liste des travaux scientifiques de recherches et/ou d'études en santé menés à partir des données de l'EDS de cardiologie, vous pouvez consulter le site de l'ARS-IF : www.cardio-arsif.org

² Les noms, prénoms et coordonnées des patients ne sont pas collectées dans l'EDS

³ Dans le cadre des contrôles qualité, le dossier médical du patient pourra être consulté par l'attaché de recherche de sciences de la donnée (ARSD) au sein de l'établissement de santé de prise en charge, sous la responsabilité du médecin référent.

Annexe 14. Mention d'information collective relative à la protection des données à caractère personnel
Mention d'information collective relative à la protection des données à caractère personnel concernant les patients ayant eu depuis 2014 :

- **un infarctus du myocarde pris en charge par les SAMU/SMUR d'IDF**
- **une coronarographie et/ou une angioplastie coronaire réalisée dans un des centres de cardiologie interventionnelle d'IDF**

L'Agence Régionale de Santé Ile-de-France (ARS-IF) procède à un traitement de données personnelles sur le fondement des articles 6. 1. e) et 9. 2. i) du Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016.

Ce traitement a pour finalité principale, grâce à l'exploitation des données régionales, d'améliorer les pratiques de cardiologie et d'éclairer la politique régionale de santé afin de mettre en place une offre de soins adaptée. Il a également pour objectif la production d'indicateurs de cardiologie et la réalisation de travaux scientifiques de recherches et/ou d'études en santé¹ dans le respect des dispositions prévues par le RGPD et la loi n°78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL).

Les données à caractère personnel d'identification² et de santé des patients précités sont collectées auprès des établissements de santé à l'occasion de leur prise en charge. Elles sont enregistrées dans un entrepôt de données de santé (EDS) sécurisé et autorisé par la CNIL et conservées pendant 20 ans à compter de la collecte et ne peuvent être communiquées qu'aux destinataires suivants :

- Personnels de l'ARS-IF et de ses sous-traitants en charge de la mise en œuvre et de la maintenance de l'EDS de cardiologie, des contrôles de qualité³, de la production des indicateurs et des statistiques et des travaux scientifiques de recherches et/ou d'études validés par le comité scientifique de l'EDS
- Professionnels de santé des établissements de santé à l'origine des données mais uniquement en ce qui concerne les données de l'établissement.

Conformément au RGPD et à la LIL, dans les conditions prévues par ces mêmes textes, les personnes concernées peuvent accéder à leurs données ou demander leur effacement. Elles disposent également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de leurs données.

Pour exercer ces droits, elles peuvent contacter le délégué à la protection des données de l'ARS-IF par :

- courrier à l'adresse suivante : Délégué à la protection des données de l'ARS-IF- 13, rue du Landy 93200 SAINT-DENIS, ou
- courriel à l'adresse : ars-idf-dpd@ars.sante.fr.

Elles disposent enfin d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), si elles considèrent que le traitement de données à caractère personnel les concernant constitue une violation du règlement général sur la protection des données et de la loi informatique et libertés.

¹ Pour en savoir plus et connaître la liste des travaux scientifiques de recherches et/ou d'études en santé menés à partir des données de l'EDS de cardiologie, vous pouvez consulter le site de l'ARS-IF : www.cardio-arsif.org

² Les noms, prénoms et coordonnées des patients ne sont pas collectées dans l'EDS

³ Dans le cadre des contrôles qualité, le dossier médical du patient pourra être consulté par l'attaché de recherche de sciences de la donnée (ARSD) au sein de l'établissement de santé de prise en charge, sous la responsabilité du médecin référent.

Annexe 15. Liste des dernières publications

- **Angiography and Percutaneous Coronary Intervention for Chronic Total Coronary Occlusion in Daily Practice (from a Large French Registry [CARDIO-ARSIF]).**
 - Boukantar M, Loyeau A, Gallet R, Bataille S, Benamer H, Caussin C, Garot P, Livarek B, Varenne O, Spaulding C, Karrillon G, Teiger E.
 - *Am J Cardiol.* 2019 Sep 1;124(5):688-695. doi: 10.1016/j.amjcard.2019.05.062. Epub 2019 Jun 11. PMID: 31307663 Clinical Trial.

- **Decision to deploy coronary reperfusion is not affected by the volume of ST-segment elevation myocardial infarction patients managed by prehospital emergency medical teams**
 - Frédéric Lapostolle, Sophie Bataille, Aurélie Loyeau, Benoît Simon, François-Xavier Laborne, François Dupas, Thévy Boche, Lionel Lamhaut, Virginie Pirès, Hugues Lefort, Mireille Mapouata, Gaëlle Le Bail, Lisa Weisslinger, Jean-Michel Juliard, Yves Lambert, e-MUST Registry Investigators.
 - *Eur J Emerg Med.*, 2019 Jan 14. doi: 10.1097/MEJ.0000000000000586.

- **New European Society of Cardiology guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: effect on physician's compliance and patient's outcome.**
 - Lapostolle F, Loyeau A, Bataille S, Boche T, Le Bail G, Weisslinger L, Juliard JM, Lambert Y.
 - *Eur J Emerg Med.* 2019 Oct;26(5):380-381. doi: 10.1097/MEJ.0000000000000602. PMID: 31460965

- **Evolution of ST-Elevation Acute Myocardial Infarction Prevalence by Gender Assessed Age Pyramid Analysis-The Piramyd Study**
 - Aurélie Loyeau, Hakim Benamer, Sophie Bataille, Sarah Tepper, Thévy Boche, Lionel Lamhaut, Virginie Pirès, Benoit Simon, François Dupas, Lisa Weisslinger, Gaëlle Le Bail, Alexandre Allonneau, Jean-Michel Juliard, Yves Lambert, Frédéric Lapostolle.
 - *J Clin Med.* 2018 Dec 3;7(12):509. doi: 10.3390/jcm7120509.

- **Time-Course Reduction in Patient Exposure to Radiation From Coronary Interventional Procedures.The Greater Paris Area Percutaneous Coronary Intervention Registry**
 - Jean-Louis Georges, MD, MPH; Nicole Karam, MD, PhD; Muriel Tafflet, PhD; Bernard Livarek, MD; Sophie Bataille, MD; Aurélie Loyeau, MSc; Mireille Mapouata, MSc; Hakim Benamer, MD; Christophe Caussin, MD; Philippe Garot, MD; Olivier Varenne, MD, PhD; Franck Barbou, MD; Emmanuel Teiger, MD, PhD; François Funck, MD; Gaëtan Karrillon, MD; Yves Lambert, MD; Christian Spaulding, MD, PhD; Xavier Jouven, MD, PhD; for the CARDIO-ARSIF Registry Investigators
 - *Circ Cardiovasc Interv.* 2017 Aug;10(8). pii: e005268. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005268.

- **Is near-time prevention for sudden cardiac arrest feasible? The e-MUST score**
 - Karam N, Bataille S, Marijon E, Tafflet M, Lapostolle F, Spaulding C, Jouven X, Lambert Y; e-MUST study investigators.
 - *J Thorac Dis.* 2017 Jun;9(6):E583-E584. doi: 10.21037/jtd.2017.05.52..

- **Identifying Patients at Risk for Pre-Hospital Sudden Cardiac Arrest at the Early Phase of Myocardial Infarction: The e-MUST Study**
 - Nicole Karam, MD, MPH; Sophie Bataille, MD; Eloi Marijon, MD, PhD; Olivier Giovanetti, MD, MPH; Muriel Tafflet, MPH; Dominique Savary, MD; Hakim Benamer, MD; Christophe Caussin, MD; Philippe Garot, MD; Jean-Michel Juliard, MD; Virginie Pires, MD; Thévy Boche, MD; François Dupas, MD; Gaëlle Le Bail, MD; Lionel Lamhaut, MD, MPH; François Laborne, MD; Hugues Lefort, MD; Mireille Mapouata, MD; Frederic Lapostolle MD; Christian Spaulding MD, PhD; Jean-Philippe Empana MD, PhD; Xavier Jouven MD, PhD; Yves Lambert MD for the e-MUST study Investigators
 - *Circulation.* 2016 Dec 20;134(25):2074-2083. Epub 2016 Oct 28.

- **Longer pre-hospital delays and higher mortality in women with STEMI: the e-MUST Registry**
 - Benamer H, Bataille S, Tafflet M, Jabre P, Dupas F, Laborne FX, Lapostolle F, Lefort H, Juliard JM, Letarnec JY, Lamhaut L, Lebaill G, Boche T, Loyeau A, Caussin C, Mapouata M, Karam N, Jouven X, Spaulding C, Lambert Y.
 - *EuroIntervention*. 2016 Aug 5;12(5):e542-9. doi: 10.4244/EIJV12I5A93.
- **Augmentation du taux de décision de reperfusion myocardique des patients ayant un syndrome coronaire aigu avec sus-décalage du segment ST. Analyse du registre e-MUST (2002 à 2010) des SAMU/SMUR d'Île-de-France**
 - Frédéric Lapostolle, Sophie Bataille, Muriel Tafflet, François Dupas, François Laborne, Xavier Mouranche, Hugues Lefort, Jean-Michel Juliard, Jean-Yves Letarnec, Mireille Mapouata, Lionel Lamhaut, Séverine Cahun-Giraud, Thévy Boche, Patricia Jabre, Christian Spaulding, Xavier Jouven, Yves Lambert, pour les investigateurs du registre e-MUST
 - *Presse Med*. 2015 Jul-Aug;44(7-8):e273-81. doi: 10.1016/j.lpm.2015.01.013. Epub 2015 May 8.
- **Outcomes of primary percutaneous coronary interventions in nonagenarians with acute myocardial infarction**
 - Gérard Helft, Jean-Louis Georges, Xavier Mouranche, Aurélie Loyeau, Christian Spaulding, Christophe Caussin, Hakim Benamer, Philippe Garot, Bernard Livarek, Emmanuel Teiger, Olivier Varenne, Jacques Monségu, Mireille Mapouata, Thibaut Petroni, Nadjib Hammoudi, Yves Lambert, François Dupas, François Laborne, Frederic Lapostolle, Hugues Lefort, Jean-Michel Juliard, Jean-Yves Letarnec, Lionel Lamhaut, Gaëlle Lebaill, Thévy Boche, Xavier Jouven, Sophie Bataille, for e-MUST and CARDIO-ARSIF Registries
 - *Int J Cardiol*. 2015 Aug 1;192:24-9. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.04.227. Epub 2015 Apr 30.
- **Short-term exposure to environmental parameters and onset of ST elevation myocardial infarction. The CARDIO-ARSIF registry**
 - Christophe Caussin, Sylvie Escolano, Hazrije Mustafic, Sophie Bataille, Muriel Tafflet, Edouard Chatignoux, Yves Lambert, Hakim Benamer, Philippe Garot, Patricia Jabre, Laurent Delorme, Olivier Varenne, Emmanuel Teiger, Bernard Livarek, Jean-Philippe Empana, Christian Spaulding, Xavier Jouven, for the CARDIO-ARSIF Registry Investigators
 - *Int J Cardiol*. 2015 Mar 15;183:17-23. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.01.078. Epub 2015 Jan 28.
- **Changes in reperfusion strategy over time for ST segment elevation myocardial infarction in the Greater Paris Area: Results from the e-MUST Registry**
 - Nicole Karam, Yves Lambert, Muriel Tafflet, Sophie Bataille, Hakim Benamer, Christophe Caussin, Philippe Garot, Sylvie Escolano, Françoise Boutot, Agnès Greffet, Jean-Yves Letarnec, Georges-Antoine Capitani, François Templier, Claude Lapandry, Arnold Auger, François Dupas, Stéphane Dubourdieu, Jean-Michel Juliard, Christian Spaulding, Xavier Jouven, for the e-MUST Registry Investigators
 - *Int J Cardiol*. 2013 Oct 15;168(6):5149-55. doi: 10.1016/j.ijcard.2013.06.010. Epub 2013 Sep 5.
- **Female gender is an independent predictor of in-hospital mortality after STEMI in the era of primary PCI: insights from the greater Paris area PCI Registry.**
 - Hakim Benamer, Muriel Tafflet, Sophie Bataille, Sylvie Escolano, Xavier Mouranche, Jean-Pierre Tresca, Bernard Livarek, Vincent Fourchard, Christophe Caussin, Emmanuel Teiger, Philippe Garot, Yves Lambert, Xavier Jouven, Christian Spaulding
 - *EuroIntervention*. 2011 Apr;6(9):1073-9. doi: 10.4244/EIJV6I9A187.
- **Is the volume-outcome relation still an issue in the era of PCI with systematic stenting? Results of the greater Paris area PCI registry**

- Christian Spaulding, Marie-Claude Morice, Bernard Lancelin, Simon El Haddad, Eric Lepage, Sophie Bataille, Jean-Pierre Tresca, Xavier Mouranche, Sandrine Fosse, Mehran Monchi, and Nikita de Vernejoul for the CARDIO-ARIF registry Investigators
 - ***Eur Heart J.* 2006 May;27(9):1054-60. Epub 2006 Mar 28.**
- ***Pre-hospital management of acute coronary syndromes with ST elevation in the Ile-de-France Region: the E-MUST registry***
- Lapandry C, Laperche T, Lambert Y, Sauval P, Zurek M, Fosse S.
 - ***Arch Mal Coeur Vaiss.* 2005 Nov;98(11):1137-42. French.**



PARTENAIRE DIGITAL
AU SERVICE DE LA SANTÉ
DES FRANÇAIS

Contrat de sous-traitance relatif à l'Entrepôt de données de santé de cardiologie d'Île- de-France

6-8 rue Firmin Gillot
75015 PARIS
Tél : 01 48 78 99 88
contact@sesan.fr

Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) SESAN au capital de 1 200 euros
513 654 715 RCS PARIS - NAF/APE : 62012

ENTRE LES SOUSSIGNES

ENTRE,

D'UNE PART :	ET	D'AUTRE PART :
Agence régionale de santé d'Ile-de-France	Dénomination	Service Numérique de Santé
Etablissement public	Forme juridique de la structure concernée	Groupement de Coopération Sanitaire
Millénaire 2, 35, rue de la Gare 75019 Paris	Numéro SIREN	513 654 715
	Siège social	6-8, rue Firmin Gillot 75015 Paris
Ci-après désigné « ARSIF » ou « le responsable de traitement »	Le cas échéant, numéro FINESS juridique	Ci-après désigné(e) « GCS SESAN » ou « le sous-traitant »
Ensemble désigné « les Parties »		

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L 1431-2 ;

Vu le protocole d'entrepôt de données de santé de cardiologie d'Île-de-France (ci-après Protocole d'EDS de cardiologie d'IDF) ;

Vu le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens 2014-2018 (CPOM ARSIF - GCS DSISIF/DS/01/2015) et ses avenants.

Il est convenu ce qui suit :

Article 1. Objet du contrat

Le présent contrat a pour objet de définir les conditions dans lesquelles le GCS SESAN s'engage à effectuer pour le compte de l'ARSIF les opérations de traitement de données à caractère personnel de l'entrepôt de données de santé de cardiologie d'Île-de-France, définies ci-après.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (ci-après, « RGPD »).

Article 2. Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir le service suivant :

Dans le cadre de la modernisation des registres de cardiologie, il est convenu de la constitution, de la mise en œuvre, de l'hébergement et de la maintenance d'un entrepôt de données de santé collectées par l'ARSIF et relatives à la prise en charge pré-hospitalière des infarctus du myocarde (IDM) et aux pratiques de cardiologie interventionnelle coronaire (coronarographies et angioplasties coronaires). Ce traitement a pour finalités l'amélioration de la qualité et de la pertinence des actes et des pratiques en cardiologie. Il vise également à éclairer la politique de santé et la régulation de l'offre de soins. Il permet en outre de réduire les inégalités d'accès aux soins, de fédérer tous les acteurs de santé du territoire (professionnels de santé, ARSIF, Assurance maladie, INSERM, Association de patients, ...) autour d'un projet commun et de mener différents travaux de recherches et d'études en santé.

Les opérations réalisées sur les données sont : la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation, la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

Les données à caractère personnel traitées sont les données d'identification et de santé des patients d'Île-de-France présentant un infarctus du myocarde pris en charge en préhospitalier par les SAMU/SMUR/BSPP et/ou bénéficiant d'une coronarographie ou/et d'une angioplastie coronaire.

Pour l'exécution du service objet du présent contrat, le responsable de traitement met à la disposition du sous-traitant les informations nécessaires à la constitution, la mise en œuvre, l'hébergement et à la maintenance l'entrepôt de données de santé de cardiologie d'Île-de-France.

Article 3. Entrée en vigueur et durée du contrat

Le présent contrat entre en vigueur à compter du 8 avril 2019.

Article 4. Obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable de traitement

4.1. Le sous-traitant s'engage à :

4.1.1. Traiter les données uniquement pour les seules finalités prévues à l'article 2 du présent contrat de sous-traitance.

4.1.2. Traiter les données conformément aux instructions documentées du responsable de traitement (cf. Protocole d'EDS de cardiologie d'IDF). Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le responsable de traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel il est soumis, il doit informer le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.

4.1.3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat.

4.1.4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat :

- s'engagent à respecter la confidentialité ;
- reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;

4.1.5. Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut ;

4.1.6. Sous-traitance

Le sous-traitant peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, « le sous-traitant ultérieur ») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le responsable de traitement de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant et les dates du contrat de sous-traitance.

Le responsable de traitement dispose d'un délai minimum de 8 jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le responsable de traitement n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu.

Le sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les obligations du présent contrat pour le compte et selon les instructions du responsable de traitement. Il appartient au sous-traitant initial de s'assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du règlement européen sur la protection des données. Si le sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le responsable de traitement de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations.

4.1.7. Droit d'information des personnes concernées

Il appartient au responsable de traitement de fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

4.1.8. Exercice des droits des personnes

Dans la mesure du possible, le sous-traitant doit aider le responsable de traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition le cas échéant, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris le profilage).

Le sous-traitant répond, au nom et pour le compte du responsable de traitement et dans les délais prévus par le règlement européen sur la protection des données aux demandes des personnes concernées en cas d'exercice de leurs droits, s'agissant des données faisant l'objet de la sous-traitance prévue par le présent contrat.

4.1.9. Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au responsable de traitement toute violation de données à caractère personnel sans délai après en avoir pris connaissance et par courriel adressé à l'adresse : ars-idf-dpd@ars.sante.fr. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente (la CNIL).

Le responsable de traitement notifie à l'autorité de contrôle compétente les violations de données à caractère personnel dans les meilleurs délais et, si possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, à moins que la violation en question ne soit pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques.

Le responsable de traitement communique la violation de données à caractère personnel à la personne concernée dans les meilleurs délais, lorsque cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne physique.

La communication à la personne concernée décrit, en des termes clairs et simples, la nature de la violation de données à caractère personnel.

4.1.10. Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations

Le sous-traitant coopère avec le responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relative à la protection des données et le cas échéant pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

4.1.11. Mesures de sécurité

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre :

- les mesures de sécurité techniques et organisationnelles garantissant un niveau de sécurité adapté aux risques par :

- Des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement;
- Des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique;
- Une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures décrites dans la présente convention ainsi que dans toute documentation transmise par le responsable de traitement (y compris l'analyse d'impact sur la vie privée).

4.1.12. Sort des données

Au terme de la prestation de service, le sous-traitant s'engage à détruire toutes les données à caractère personnel ou à renvoyer les données à caractère personnel au sous-traitant désigné par le responsable de traitement. Le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du sous-traitant. Une fois détruites, le sous-traitant doit justifier par écrit de la destruction.

Les aléas de la réversibilité doivent garantir en toute situation l'effectivité des droits des personnes concernées.

4.1.13. Délégué à la protection des données

Le sous-traitant communique au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données.

4.1.14. Registre des catégories d'activités de traitement

Le sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du responsable de traitement.

4.1.15. Documentation

Le sous-traitant met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

Article 5. Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant

Le responsable de traitement s'engage à :

1. fournir au sous-traitant les données visées à l'Article 2 du présent contrat ;
2. documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant (cf. Protocole d'EDS de cardiologie d'IDF);
3. veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant ;
4. superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du sous-traitant ;
5. mettre à jour les instructions relatives au traitement des données ainsi qu'au sort des données à l'issue du contrat.

Article 6. Prix

Pour accomplir les obligations du présent contrat, le sous-traitant perçoit un financement par l'intermédiaire du fonds d'intervention régional tel que prévu par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens 2014-2018 (CPOM ARSIF - GCS DSISIF/DS/01/2015) et ses avenants.

Article 7. Assurances

Chacune des parties s'engage à être couverte par une assurance en responsabilité civile et professionnelle couvrant le périmètre d'activité de l'objet du contrat, et des prestations qui en découlent.

Article 8. Révision du contrat

Toute modification du présent contrat devra faire l'objet d'un avenant signé par les Parties.

Article 9. Interprétation du contrat et gestion des litiges

En cas de litige portant sur l'interprétation ou l'exécution du présent contrat, les Parties s'efforcent de résoudre leur différend à l'amiable. En cas d'échec, il revient à la Partie la plus diligente de saisir le Tribunal compétent.

Fait en deux exemplaires originaux,

Signatures des parties :

GCS SESAN
Représenté par Monsieur Pierre BOIRON,
Directeur, dûment habilité.

A Paris, le 16/09/2020

Signature et cachet

Agence Régionale de Santé d'Île-de-France
Représentée par Monsieur Aurélien Rousseau,
Directeur Général

A Paris, Le

17 SEP. 2020

Agence Régionale de Santé
Île-de-France
Le Directeur de l'Innovation de la Recherche
et de la Transformation Numérique
Yannick LE GUEN

Un avenant mentionnant « Il conviendra de vérifier avant chaque publication, que les résultats respectent bien les critères d'anonymisation : la non individualisation, non corrélation et non inférence » est en cours.

Annexe 17. Glossaire

Sigle	Signification
APHP	Assistance publique - Hôpitaux de Paris
ARH-IF	Agence régionale d'hospitalisation d'Île-de-France
ARSD	Attaché de recherche en science des données
ARS-IF	Agence régionale de santé d'Île-de-France
ATCD	Antécédents
ATL	Angioplastie
BSPP	Brigade de sapeurs-pompiers de Paris
CHG	Centre hospitalier général
coro	Coronarographie
CPK	Créatine PhosphoKinase
CRE	Compte rendu d'examen
CRH	Compte rendu d'hospitalisation
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DPD/DPO	Délégué à la protection des données
EDS	Entrepôt de données de santé
ENRS	Environnement Numérique Régional de Santé
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
FDR	Facteurs de risques
FDRV	Facteurs de risques vasculaires
GED	Gestion électronique des documents
HDS	Hébergeur de données de santé
HTA	Hyper tension artérielle
IDF	Île-de-France
IDM	Infarctus du myocarde
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
MCV	Maladies cardio-vasculaire
NDA	Numéro de séjour du patient (numéro d'admission)
PAS	Plan d'Assurance Sécurité
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PRA	Plan de reprise d'activité
PRS2	Projet régional de santé 2
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SAMU	Service d'aide médical urgente
SFC	Société française de cardiologie
SMUR	Service mobile d'urgence et de réanimation
SNDS	Système national des données de santé
SROS	Schéma régional de l'offre de soins
USIC	Unité de soin intensif de cardiologie
VPN	Réseau privé virtuel