

Contrat

Relatif à une coopération entre le **CHU de XXX** et la
Haute Autorité de santé pour l'étude de la faisabilité du
calcul automatique d'indicateurs de qualité et sécurité
des soins à partir d'entrepôts de données de santé
hospitaliers

ENTRE

XXX, xxxx

Forme, statut

Siège, SIRET

Représenté par XX, dûment habilitée aux présentes,

Ci-après désigné « **XX** »

D'UNE PART,

ET

LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, Autorité publique indépendante à caractère scientifique créée par la loi n° 2004-812 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, immatriculée sous le numéro de SIRET : 110 000 445 00020 code APE : 8411Z, dont le siège est au 5 avenue du Stade de France - Immeuble Green Corner, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex, représentée par Monsieur le Professeur Lionel COLLET, son Président, dûment habilité aux présentes.

Ci-après désigné « **HAS** »

D'AUTRE PART,

Conjointement désignés ci-après les « **Parties** » ou individuellement désigné « **Partie** »

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	3
PREAMBULE	4
1. OBJET	6
2. REALISATIONS	6
3. DUREE	7
4. CALENDRIER PREVISIONNEL DE REALISATION DE L'ETUDE	7
5. MODALITES D'ORGANISATION DE L'ETUDE	7
6. MODALITES FINANCIERES	7
7. MODALITES DE VERSEMENT	8
8. PROPRIETE INTELLECTUELLE	8
9. COMMUNICATION	9
10. CONFIDENTIALITE	9
11. PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL	9
12. MODIFICATION DU CONTRAT	10
13. RESILIATION	10
14. RESPONSABILITE	10
15. LOI APPLICABLE – REGLEMENT DES LITIGES	10
16. LISTE DES ANNEXES	11

PREAMBULE

Le **CHU de XXX** et ses missions

Présentation des missions en lien avec l'objet du présent de coopération (ci-après, « le contrat »).

La Haute Autorité de santé et ses missions

La HAS, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée, conformément à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale (5°), de participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

Dans un rapport publié en 2022¹, la HAS a étudié les entrepôts de données de santé hospitaliers et examiné leurs potentialités pour les travaux de la HAS. Dans le prolongement de ce rapport, l'objectif principal de la présente coopération est l'étude de la faisabilité et de l'intérêt du calcul automatique d'indicateurs de qualité et sécurité des soins à partir des entrepôts de données de santé.

L'entrepôt du **CHU de XXX** coopère avec d'autres établissements de santé à cette étude de faisabilité sur la thématique de l'AVC et de la douleur.

Finalité et bénéfice de l'étude pour la HAS

Cette étude s'inscrit dans la mission de mesure, d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins confiée à la HAS. Elle doit permettre de :

- Disposer de mesures de la qualité plus fréquemment, de façon exhaustive pour un établissement de santé donné et sans charge de travail supplémentaire pour les soignants ;
- Accompagner plus loin les établissements dans la mise en œuvre de leur politique qualité en leur proposant de calculer automatiquement des indicateurs de qualité et de sécurité des soins ;
- Mettre à disposition les outils et méthodes facilitant la récolte automatique des indicateurs.

A plus long terme, les entrepôts de données de santé hospitaliers et les outils développés dans cette étude pourraient être mobilisés pour faciliter la validation d'indicateurs de qualité et sécurité des soins actuellement mesurés sur les données du PMSI.

Finalité et bénéfice de l'étude pour le **CHU de XXX**

Cette étude s'inscrit dans les missions de XX du **CHU de XXX**.

Coopération entre le **CHU de XXX** et la HAS

La coopération faisant l'objet du présent contrat répond exclusivement à un objectif d'intérêt général, à savoir l'amélioration des dispositifs de mesure de la qualité et de la sécurité des soins dispensés dans les établissements de santé.

Les indicateurs de qualité et sécurité des soins sont définis par le pouvoir réglementaire. L'ensemble des établissements de santé, publics ou privés, est tenu de mesurer ces indicateurs. Ils ont pour objet l'amélioration de

¹ Voir : https://has-sante.fr/jcms/p_3386123/fr/entrepots-de-donnees-de-sante-hospitaliers-en-france .

la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé. La définition des indicateurs et la méthodologie de recueil ne relèvent pas du marché concurrentiel.

Les entrepôts de données de santé sont développés par différents types d'établissements de santé, à leur initiative, et soutenus par les pouvoirs publics dans le cadre d'un appel à projet lancé par le ministère de la santé. Parmi les porteurs d'EDS, seuls des CHU ont mis en place des structures suffisamment solides et avancées² pour rendre pertinente la réalisation de l'étude faisant l'objet de la présente coopération.

En conséquence, pour mener à bien son étude, la HAS a sollicité ces CHU porteurs d'entrepôts de données de santé hospitaliers suffisamment avancés, avec lesquels elle propose le même type de partenariat.

Le présent contrat est conclu en application des dispositions de l'article L. 2511-6 du code de la commande publique relatif aux coopérations entre pouvoirs adjudicateurs.

CECI EXPOSE, LES PARTIES CONVIENNENT DE CE QUI SUIT :

² Selon les éléments recueillis pour le rapport de 2022 précité.

1. OBJET

Le présent contrat a pour objet de prévoir les modalités de travail du **CHU de XXX**, le financement, les livrables et les modalités de partage des réalisations pour la mise en œuvre de l'étude de la faisabilité du calcul automatique d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins à partir d'entrepôts de données de santé hospitaliers.

2. REALISATIONS

Les Parties ont convenu collectivement des travaux à mener dans le cadre de l'étude de faisabilité commune.

La réalisation de l'étude commune comporte les principaux éléments suivants :

- HAS :
 1. Rédaction du protocole d'étude (Protocole d'étude sur la thématique de l'AVC en Annexe 3) ;
 2. Organisation des réunions de suivi mensuelles avec le **CHU de XXX**, dont certaines sont communes avec les autres établissements de santé participants, et des réunions techniques ponctuelles ;
 3. Coréalisation de l'étude de faisabilité spécifiée dans le protocole : ciblage de la population cible, description de la population cible, extraction des critères des indicateurs, campagne d'annotation ;
 4. Corédaction du guide d'annotation - *Si l'extraction d'éléments textuels se révèle nécessaire* - ;
 5. Aide technique (sans accès aux données) - participation :
 - à l'amélioration des outils nécessaires à l'automatisation (relecture/écriture de code, relecture et amélioration des documentations),
 - aux choix des méthodes d'analyse statistique utilisées,
 - à l'interprétation des résultats.
 6. Relecture et ajustement de la documentation technique sur l'analyse des données et les outils développés pour l'étude ;
 7. Rédaction du rapport général de faisabilité, relu et ajusté par le **CHU de XXX**, et publié sur le site de la HAS après aval du Collège ;
 8. Relecture et ajustement des rapports techniques, dont le **CHU de XXX** est en charge de rédiger, annexés au rapport général ;
 9. Valorisations scientifiques.
- **CHU de XXX** :
 1. Relecture et ajustement du protocole d'étude (Protocole d'étude sur la thématique de l'AVC en Annexe 3) ;
 2. Participation aux réunions de suivi mensuelles, dont certaines sont communes avec les autres établissements de santé participants, et aux réunions techniques ponctuelles ;
 3. Coréalisation de l'étude de faisabilité spécifiée dans le protocole : ciblage de la population cible, description de la population cible, extraction des critères des indicateurs, campagne d'annotation ;
 4. Corédaction du guide d'annotation - *Si l'extraction d'éléments textuels se révèle nécessaire* - ;
 5. Développement des outils techniques nécessaires à l'automatisation : programmes informatiques et documentation technique ;
 6. Rédaction de la documentation technique sur l'analyse des données et les outils développés pour l'étude ;
 7. Rédaction d'un rapport technique par thématique étudiée (AVC et douleur) ;
 8. Relecture et ajustement du rapport général de faisabilité ;
 9. Publication en open source des outils techniques développés avec la documentation associée ;
 10. Valorisations scientifiques.

Chaque partie fera un bilan final des réalisations et de leurs coûts associés, appelé compte-rendu financier. Pour le **CHU de XXX**, le compte-rendu financier permettra d'ajuster la contribution financière versée par la HAS, selon les modalités décrites à l'article 6.

Si la première étude sur la thématique de l'AVC a été réalisée avant l'épuisement des ressources allouées au partenariat, une autre thématique pourra être initiée avec les ressources restantes.

3. DUREE

Le présent contrat est conclu jusqu'au 31 décembre 2024, avec possible reconduction par avenant.

4. CALENDRIER PREVISIONNEL DE REALISATION DE L'ETUDE

Le calendrier prévisionnel est le suivant :

- Présélection des indicateurs qualité pertinents par la HAS (cf. Annexe 4) : janvier-février 2023 ;
- Rédaction du protocole d'étude : février à juin 2023 ;
- Dépôts des projets d'étude aux comités scientifiques et éthiques des établissements partenaires : juin-juillet 2023 ;
- Validation des comités et signature du contrat : septembre 2023 ;
- Calibration de la population d'étude : septembre-novembre 2023 ;
- Campagne d'annotation : novembre-décembre 2023 ;
- Mise en œuvre des études sur entrepôts : décembre 2023-février 2024 ;
- Rédaction des rapports techniques par le **CHU de XXX** ;
- Rédaction du rapport général de faisabilité : février – juin 2024 ;
- Livraison du rapport général de faisabilité piloté par la HAS, et publication : septembre 2024 ;
- Publication en open source des outils développés : septembre 2024.

5. MODALITES D'ORGANISATION DE L'ETUDE

Chaque partie s'engage à désigner un chef de projet qui sera l'interlocuteur privilégié pour la gestion des échanges et des travaux menés dans le cadre de la présente étude commune.

Un comité de suivi de projet est créé. Il a pour mission de suivre le bon déroulement du projet notamment au regard des échéances des travaux et d'apporter aux Parties toute information utile pour la réalisation des travaux liés au projet.

Ce comité de suivi est composé des chefs de projet et des personnes qualifiées désignées par les Parties qui contribuent à la réalisation du projet. La présidence du comité de suivi est assurée par le représentant de la HAS.

Ce comité de suivi de projet se réunit *a minima* neuf (9) fois sur la durée du projet. Sur la durée du projet, une réunion physique sera conduite au **CHU de XXX**, et une autre à la HAS. Les coûts de transports seront à la charge de l'employeur des personnes en déplacement. En plus de ces échéances, il peut être réuni à tout moment sur demande de l'une des Parties. Un compte rendu permettant notamment le suivi des actions décidées est produit par la HAS. Lorsque cela est nécessaire, le comité de suivi peut solliciter un arbitrage de la part des instances de gouvernance respectives de la HAS et du **CHU de XXX**.

6. MODALITES FINANCIERES

La HAS et le **CHU de XXX** mobilisent des ressources humaines, matérielles et financières pour la réalisation de la présente étude commune. Au titre de cette étude, la HAS contribue au financement des travaux effectués par le **CHU de XXX** par une somme ne pouvant dépasser le montant des dépenses réalisées par le **CHU de XXX** pour la réalisation de l'étude commune, attestées par un compte-rendu financier. Cette somme, qui ne saurait être considérée comme la contrepartie d'une activité commerciale, est d'un montant prévisionnel global maximum de **XXX** (chiffres) euros, net de taxes, tel qu'exposés en Annexe 1. Ce montant n'est pas soumis à la TVA.

Le budget prévisionnel des dépenses réalisées par le **CHU de XXX** pour l'étude commune est précisé en Annexe 2 et un suivi de dépenses-temps passé est réalisé tous les 3 mois.

Les paiements s'effectuent sur présentation du titre de recettes, émis selon les échéances suivantes :

- 70% du montant prévisionnel à la signature du contrat ;
- Le solde à l'issue des travaux, sur la base du compte-rendu financier établi par le **CHU de XXX**.

7. MODALITES DE VERSEMENT

Conformément aux articles L.2192-1 à L.2192-3 du code de la commande publique, les factures afférentes aux remboursements des frais réellement encourus doivent être transmises à XX sous format électronique.

Le comptable assignataire est XX.

L'ordonnateur est XX.

Les paiements s'effectuent suivant les règles de la comptabilité publique et sont soumises aux règles relatives aux délais de paiement prévues dans le code de la commande publique.

Le délai maximum de paiement est de trente (30) jours calendaires.

Le point de départ du délai global de paiement est la date la plus tardive entre la date de réception de la demande de paiement et la date de réception des travaux.

Les paiements sont effectués sur présentation des titres de recettes, par virement au compte dont les coordonnées bancaires sont indiquées à l'Annexe n°2 du présent contrat.

8. PROPRIETE INTELLECTUELLE

8.1 Propriété des travaux menés en amont du contrat

Les résultats issus des travaux menés par l'une des Parties en amont du présent contrat reste la propriété exclusive de cette Partie.

Plus généralement, tout élément susceptible d'être protégé par les droits de propriété intellectuelle (par exemple : marque, nom de domaine, œuvre, invention) détenu par l'une des Parties, en amont de la présente convention, constitue la propriété exclusive de cette Partie, que ces éléments aient ou non fait l'objet d'une demande de protection auprès de l'Institut national de la propriété industrielle, de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle ou d'un autre organisme.

8.2 Propriété des productions et résultats issus des travaux menés par les Parties dans le cadre du contrat

Les productions et résultats issus des travaux menés par les Parties dans le cadre du contrat font l'objet d'une propriété conjointe de la HAS et du **CHU de XXX**.

Cette propriété conjointe couvre les droits suivants :

- le droit de reproduire ou de faire reproduire, de numériser ou de faire numériser, en autant d'exemplaires que les Parties le souhaiteront tout ou partie des résultats, par tous moyens et sur tous supports ;
- le droit d'utilisation et d'exploitation par les Parties, de tout ou partie des productions pour tout type d'usage, par tous moyens et sur tous supports ;
- le droit pour les Parties de représenter ou de faire représenter tout ou partie des productions par tous procédés ;
- le droit pour les Parties d'adapter ou de faire adapter, par perfectionnement, évolution, suppression, portage, corrections, simplifications, adjonctions, actualisation, intégration à des systèmes préexistants ou à créer, transcrire dans un autre langage informatique, préexistant ou à créer, localisation, intégration à une œuvre créée ou à créer, tout ou partie des productions ;
- le droit pour les Parties de publier, diffuser ou de faire publier ou diffuser tout ou partie des productions.

La propriété conjointe des droits de propriété intellectuelle sur les productions est consentie à titre non onéreux.

9. COMMUNICATION

La HAS prévoit de produire un rapport général de faisabilité du calcul d'indicateurs de qualité des soins à partir d'entrepôts de données de santé hospitalier. A ce rapport seront annexé deux rapports techniques sur la thématique AVC et la thématique douleur. Ces rapports, ne contenant aucune donnée identifiante, seront rendu disponible au public via une diffusion sur le site internet de la HAS.

Les données agrégées non identifiantes et outils développés dans le cadre de cette étude seront publiés par la HAS en open-source sous une licence prévue par l'article D. 323-2-1 du code des relations entre le public et l'administration (CRPA) :

Liste des licences pouvant être utilisées selon le type de production (informations publiques ou codes sources) :
<https://www.data.gouv.fr/fr/pages/legal/licences/>

10. CONFIDENTIALITE

Chaque partie s'engage à fournir à l'autre partie tous les documents, les informations dont elle dispose susceptibles d'aider à la réalisation de l'étude commune engagée dans le cadre du présent contrat.

Les Parties s'engagent à maintenir confidentiels tous les documents et informations susceptibles d'être confiés aux Parties ou dont ils auraient à avoir connaissance à l'occasion de la réalisation du présent contrat.

11. PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de l'exécution du contrat portent sur [à compléter].

Ces données sont traitées sous la responsabilité du CHU de XXX agissant en qualité de responsable de traitement, pour la gestion de l'exécution du contrat.

Finalité : Production d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Durée de conservation : XX

information : XX

conservation / archivage : XX

XX informe les personnes concernées par le traitement de leurs données à caractère personnel qu'elles bénéficient d'un droit d'accès, de rectification et, le cas échéant, d'un droit à la portabilité et à l'effacement de leurs données, ainsi que d'un droit d'opposition au traitement ou à sa limitation, et enfin, du droit de définir des directives post mortem.

Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) de XX par mail à l'adresse suivante : xxx ou par courrier en écrivant à : DPO, XXX.

L'exploitation de ces données se fait avec pour finalités la production d'indicateurs et le pilotage stratégique de l'activité, ainsi que l'amélioration de la qualité de l'information médicale. Ces finalités sont couvertes par le référentiel CNIL sur les entrepôts de données (https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_entrepot.pdf 3.1.2).

12. MODIFICATION DU CONTRAT

Toute modification du présent contrat donne lieu à la rédaction d'un avenant daté et signé par les parties.

Le présent contrat ne peut être cédé, transféré ou transmis à qui que ce soit et à quelque titre que ce soit, directement ou indirectement, totalement ou partiellement.

13. NULLITE PARTIELLE

Si l'une quelconque des stipulations du présent contrat s'avérait nulle au regard d'une règle de droit en vigueur ou d'une décision administrative ou judiciaire devenue définitive, elle serait alors réputée non écrite, sans pour autant entraîner la nullité du contrat, ni altérer la validité des autres stipulations.

14. RESILIATION

En cas de non-respect par l'une des Parties de l'une des obligations au présent contrat, ce dernier peut être résilié par la partie s'estimant lésée à l'expiration d'un délai de deux (2) mois à compter de la date de réception d'une mise en demeure, adressée à la partie défaillante par lettre recommandée avec accusé de réception, restée sans effet.

La résiliation du présent contrat peut être demandée par chaque partie pour un autre motif que l'inexécution d'une obligation du contrat, par lettre recommandée avec accusé de réception et sous réserve de respecter un préavis de deux (2) mois.

Le cas échéant, un décompte de résiliation établi contradictoirement permet d'ajuster les sommes allouées pour la réalisation du projet commun.

Les droits et obligations qui, de par leur nature, devront nécessairement survivre après la cessation du contrat, garderont leur plein effet après une telle résiliation.

15. RESPONSABILITE

Chacune des Parties est responsable de la parfaite exécution des obligations lui incombant en vertu du contrat et s'engage en conséquence, à réparer tout préjudice résultant pour l'autre partie de toute inexécution ou mauvaise exécution de ses obligations.

16. LOI APPLICABLE – REGLEMENT DES LITIGES

Le présent contrat est soumis au droit français.

En cas de contestation, litige ou autre différend éventuel sur l'interprétation ou l'exécution du présent contrat, les Parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable.

En cas de désaccord persistant, le différend est porté devant les juridictions compétentes.

17. LISTE DES ANNEXES

Le présent contrat assorti de ses annexes, listées ci-dessous, exprime l'intégralité des obligations des Parties :

- Annexe 1 – Budget prévisionnel
- Annexe 2 – Coordonnées bancaires
- Annexe 3 – Protocole d'étude
- Annexe 4 – Listes des IQSS que la HAS collecte au niveau national

Fait à XX, en deux (2) exemplaires,

Titre

Le Président de la HAS

Prénom NOM

Monsieur le Professeur Lionel COLLET

Annexe n°1 – Budget prévisionnel

Coopération entre personnes publiques

Annexe n°2 –Coordonnées bancaires