
MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

**GUIDE
METHODOLOGIQUE**

Validation des indicateurs de qualité mesurés à partir des bases de données médico- administratives par comparaison à un «gold standard»

Adopté par le Collège le 2 juillet 2025

Descriptif de la publication

Titre	Validation des indicateurs de qualité mesurés à partir des bases de données médico-administratives par comparaison à un «gold standard»
Méthode de travail	Ce document s'appuie sur des travaux menés à la HAS et sur des travaux issus de la littérature scientifique
Objectif(s)	Réflexion théorique menée à la HAS sur la validation contre une référence « gold standard » des indicateurs calculés à partir des bases de données nationales (PMSI, SNDS)
Cibles concernées	Professionnels de santé, organisations et institutions
Demandeur	Auto-saisine HAS
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Caroline Prunet, Karen Assmann, Linda Banaei-Bouchareb, Sandrine Morin, Laetitia May-Michelangeli
Recherche documentaire	Laurence Frigere
Auteurs	Caroline Prunet, Karen Assmann, Linda Banaei-Bouchareb, Sandrine Morin, Laetitia May-Michelangeli
Remerciements	A l'ensemble des personnes qui ont contribuées à la relecture du document : Anaëlle Coquelin, Marie Erbault, Hélène Lazareth, Nelly Le Guen, Nathalie Riolacci, Anaïs Sitruk, Agnès Solomiac
Conflits d'intérêts	Aucun
Validation	Version du 2 juillet 2025

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juillet 2025 :

Sommaire

1. Introduction	5
2. Définition des notions contenues dans le guide	7
2.1. Type de « gold standard »	7
2.1.1. Dossier patient	7
2.1.1.1. En établissement de santé	7
2.1.1.2. En soins de ville	7
2.1.2. Registres – Cohortes	7
2.1.2.1. Registres	8
2.1.2.2. Cohortes	8
2.2. Méthodes d'appariement	9
2.2.1. Appariement direct avec le SNDS	9
2.2.2. Appariement indirect déterministe avec le SNDS	10
2.2.3. Appariement indirect probabiliste avec le SNDS	10
2.3. Validité de critère et mesures statistiques	11
3. Les étapes clés pour mettre en place une étude de validation par comparaison au « gold standard »	13
3.1. Rédaction d'un document de spécifications techniques prévoyant les informations à recueillir	13
3.2. Inclusion des établissements/professionnels de santé volontaires dans l'étude	14
3.3. Extraction d'informations à partir de la référence « gold standard » et constitution d'une base de données	14
3.4. Analyse et calculs de mesures statistiques	14
3.5. Publication de livrables	15
4. Applications	16
4.1. Dossier patient en établissement de santé : exemple de la validation de l'indicateur ETE-ORTHO	16
4.2. Dossier patient en soins de ville : exemple du développement de l'indicateur envisagé Qualité de la lettre de liaison à l'entrée	17
4.3. Appariement entre SNDS/PMSI et Registres/Cohortes issus de la littérature	18
4.3.1. Appariement direct entre la cohorte CONSTANCES et le SNDS	18
4.3.2. Appariement indirect déterministe	19
4.3.2.1. Entre le registre ACIRA et le PMSI	19
4.3.2.2. Entre le registre REIN et le SNDS	20
4.3.3. Appariement probabiliste	20
4.3.3.1. Entre les registres FRANCE-2 et FRANCE-TAVI et le SNDS	20

4.3.3.2. Entre le premier certificat de santé et le PMSI	21
4.3.4. Autres travaux d'appariement publiés	21
5. Conclusion	22
Références bibliographiques	23
Abréviations et acronymes	26

1. Introduction

Depuis 2008, la HAS développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS). Ils sont conçus avec les professionnels de santé concernés par la prise en charge étudiée et les patients afin d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients en établissements de santé.

Ces IQSS mis à disposition des professionnels de santé pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé, sont validés pour la comparaison de la qualité mesurée entre les établissements. Ils sont également utilisés dans la procédure de certification des établissements de santé, et peuvent l'être pour la diffusion publique et pour la régulation par la qualité.

Ces indicateurs sont calculés à partir de différentes sources de données dont les bases de données médico-administratives (BDMA). L'intérêt des BDMA pour le calcul d'indicateurs qualité est la réutilisation de données existantes nationales et exhaustives, avec possibilité de suivi dans le temps, sans charge de travail supplémentaire pour les professionnels de santé. Les données des BDMA peuvent ainsi, quand elles sont de qualité, servir au pilotage de la qualité des prises en charge et des parcours. Pour ce faire, la HAS s'appuie sur des méthodes validées et publiées : pour les indicateurs mesurés à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ou du Système national des données de santé (SNDS)¹ elle utilise une méthode publiée en 2019 (Cf. Indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives. Développement, validation et utilisations (1)).

La HAS développe également des indicateurs de qualité des parcours de soins de patients atteints de maladies chroniques (2). Ils jalonnent des étapes clés du parcours et sont le reflet de la qualité de la prise en charge. Ces indicateurs concernent aussi bien la ville que l'hôpital. Les étapes d'élaboration des indicateurs de qualité des parcours de soins (définition, développement, validation, actualisation) sont décrites dans une fiche méthodologique publiée par la HAS en 2021 (3) : ces indicateurs peuvent être théoriquement mesurés à partir de différents types de sources : le dossier patient ou équivalent, le patient via un questionnaire ou les BDMA comme le SNDS.

La HAS calcule, dans le cadre des parcours uniquement, des indicateurs de qualité exploitant le SNDS afin de ne pas alourdir le travail des professionnels par des saisies complémentaires ad hoc. Le parcours des patients à risque ou atteints de [bronchopneumopathie chronique obstructive \(BPCO\)](#) a été choisi comme parcours pilote pour définir et mesurer des indicateurs de qualité sur des points du parcours présentant un enjeu de qualité et de sécurité pour le patient.

Conçus pour l'amélioration de la qualité, les IQSS comme les indicateurs qualité des parcours sont des outils à disposition des acteurs de l'offre de soins pour identifier des pistes d'amélioration et mettre en place des actions correctives. Lorsque les résultats d'indicateurs de qualité peuvent être utilisés au-delà de l'amélioration de la qualité au sein des équipes de soin, il est primordial de pouvoir s'assurer de la validité de critère de l'algorithme étudié. En effet la nécessité d'avoir des indicateurs justes est encore plus importante en cas d'utilisation externe comme la comparaison publique d'organisations des soins ou un financement à la qualité basé sur la comparaison (4). La HAS a été confrontée à cette situation concernant les indicateurs de qualité des parcours à partir du SNDS dont la validité de critère est très difficilement explorable actuellement. Cette situation limite le niveau de comparaison utilisable, où actuellement seuls les résultats par région sont rendus publics. Elle a donc mené une réflexion sur ce qui est nécessaire pour envisager une validation complète de ces indicateurs.

¹ Système National des Données de Santé, comprenant les données du programme de médicalisation des systèmes d'information qui décrit l'activité médicale des établissements de santé (PMSI) et les données exhaustives de remboursement inter-régime de l'assurance maladie (DCIR)

Les indicateurs de parcours calculés à partir du PMSI ou du SNDS, ils doivent, comme les IQSS, répondre aux critères suivants :

- pertinence clinique de l'indicateur : capacité de l'indicateur à avoir un lien potentiel avec la qualité et la sécurité des soins (exemples : référence professionnelle, organisationnelle et/ou réglementaire) ;
- pertinence pour l'amélioration : capacité de l'indicateur à induire une dynamique d'amélioration de la qualité des soins ;
- validité de contenu (cadre nosologique) : capacité de l'indicateur à représenter les dimensions importantes d'un concept d'intérêt ;
- identification des sources de données nécessaires au calcul de l'indicateur (bases de données médico-administratives, dossiers des patients, patient, etc.).

La différence fondamentale entre les IQSS et les indicateurs de qualité du parcours est la validité de critère qui mesure la capacité de l'indicateur à produire des résultats comparables à ceux produits à partir d'une référence dite « gold standard ». Elle permet de s'assurer du degré de fiabilité de l'algorithme développé :

- Les IQSS sont systématiquement validés avec une comparaison à un gold standard, qui est le dossier patient.
- Les indicateurs de qualité du parcours de soins permettent un état des lieux des points clés d'une prise en charge impliquant la ville et l'établissement. Un des gold standard pour les valider est en théorie le dossier de patient en ville : l'accès est compliqué.

Ce guide porte sur cette étape appelée « validité de critère » qui mesure la capacité de l'indicateur à produire des résultats comparables à ceux produits à partir d'une référence dite « gold standard ». Il porte sur les références « gold standard » suivantes : le dossier patient en établissement de santé, le dossier patient en soins de ville, les registres ou cohortes. Il est présenté en 3 chapitres :

1. Définition des termes clés utiles à la réalisation d'une validation de critère (c.-à-d. les différents types de références « gold standard », méthodes d'appariement et mesures statistiques) ;
2. Description des étapes à initier pour mettre en place une étude de validation par comparaison au « gold standard » ;
3. Des exemples d'applications réalisées à partir de travaux menés à la HAS ou de travaux publiés dans la littérature scientifique.

Ce guide est à destination de toute personne/structure souhaitant développer et valider des indicateurs qualité à partir des BDMA.

2. Définition des notions contenues dans le guide

2.1. Type de « gold standard »

Le « gold standard » est une référence préalablement choisie, permettant d'apporter une information fiable sur l'évènement recherché (par exemple, une ré-hospitalisation ou une prise en charge médicale conforme aux recommandations) dans une population cible. La population cible est composée des séjours ou des patients chez qui l'évènement est détecté (par exemple, patients diagnostiqués BPCO ou séjours de patients hospitalisés pour exacerbation de BPCO). Plusieurs sources de données peuvent être envisagées pour servir de « gold standard », sous réserve de représenter des références fiables reconnues dans le contexte spécifique étudié. Pour des évènements liés à une hospitalisation, le « gold standard » classique est le dossier (médical, de soins et anesthésique) du patient hospitalisé en établissement de santé. De même, pour des évènements liés aux soins de ville, le dossier du patient en soins de ville peut servir de référence. Lorsqu'il n'est pas possible d'accéder aux informations recherchées dans ces deux types de dossiers du patient, d'autres sources de données cliniques peuvent être utilisées sous réserve de leur fiabilité et de leur exhaustivité : les registres de pratiques, cohortes, etc.

2.1.1. Dossier patient

2.1.1.1. En établissement de santé

« Le dossier du patient est le lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quelque titre que ce soit, dans un établissement de santé » (source : ANAES – dossier patient 2003). Le contenu du dossier patient en établissement de santé est fixé par l'[article R1112-2 du code de la santé publique](#).

2.1.1.2. En soins de ville

Le dossier du patient en soins de ville contient, comme le dossier patient en établissement de santé, des informations liées à la prise en charge du patient, son suivi, ses diagnostics, ses facteurs de risque et d'autres spécificités. Il contient une fiche par consultation ou visite et un volet de synthèse médicale, et peut être partagé entre plusieurs professionnels de santé (Cf. [article R4127-45](#)).

Le dossier patient en soins de ville est considéré comme référence « gold standard » de l'information médicale au même titre que le dossier patient en établissement de santé. Le patient a la possibilité de recourir au [dossier médical partagé \(DMP\)](#) qui pourra également servir de référence « gold standard » dans le futur.

2.1.2. Registres – Cohortes

Les registres et les cohortes déjà existants constituent une source d'information exploitable et peuvent être considérés comme référence « gold standard » lorsque les conditions d'utilisation le permettent (données disponibles et non biaisées). Réaliser une étude de validation contre un registre ou une cohorte, nécessite de mettre en place une méthode d'appariement adéquate en fonction des données disponibles (méthodes d'appariement direct ou indirect décrites en 2.2).

Le portail Epidémiologie – France (<https://epidemiologie-france.aviesan.fr/>) recense les principales bases de données en santé de source française incluant les registres de morbidité et les cohortes. La plateforme de registres de la Fédération des Spécialités Médicales (FSM) héberge 17 registres en 2024 (<https://specialitesmedicales.org/registres-heberges/les-registres-heberges-sur-la-plateforme/>).

2.1.2.1. Registres

Par l'arrêté du 6 novembre 1995, un registre est défini comme : « un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant des compétences appropriées ».

Diverses documentations existent sur les registres. Une méthode a été publiée par la HAS en 2017 sur la mise en place des registres des pratiques pour permettre de réaliser une action de gestion des risques (5). La participation d'un professionnel ou d'une équipe à un registre se structure en 4 étapes : 1. s'engager dans la démarche, 2. participer au recueil de données, 3. prendre connaissance du retour d'information et 4. mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité de la pratique. Par ailleurs, le Haut Conseil de la Santé Publique a publié un rapport final en 2021 intitulé « Registres et données de santé : Utilité et perspectives en santé publique » et décrit de façon détaillée une synthèse de recommandations sur les registres (6). Enfin, le registre de pratique peut également être porté par des organisations professionnelles afin de connaître avec suffisamment de précision l'évolution de pratiques médicales spécialisées (Cf. Missions des CNP [Article D4021-2-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#)).

Il est nécessaire de s'interroger sur **l'exhaustivité du registre** (Cf. encart ci-dessous) : il a pour but d'intégrer l'ensemble des patients atteints d'une pathologie donnée, et d'assurer l'exhaustivité du recueil. Selon le guide méthodologique HAS intitulé « Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes) » publié en 2012 (7), « la validité d'un registre repose sur les éléments clés suivants :

- L'exactitude du diagnostic du problème de santé concerné : la définition de la pathologie étudiée doit être précise et consensuelle. Le degré de certitude des cas doit être recueilli.
- La structure responsable du registre doit être stable et durable du fait de la permanence du registre.
- L'exhaustivité est indispensable et de multiples sources d'informations doivent être recoupées, un même cas devant être validé par au moins deux sources distinctes. Une source unique ne peut constituer un registre. C'est pourquoi l'identité des personnes incluses dans le registre est indispensable et permet de repérer les doublons.
- L'autorisation du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) est indispensable, du fait du recueil de données nominatives. »

2.1.2.2. Cohortes

Une enquête de cohorte est une étude épidémiologique observationnelle dans laquelle un groupe d'individus est suivi au cours du temps afin d'étudier la survenue d'une pathologie donnée en fonction de la présence ou l'absence d'un facteur de risque susceptible d'influer sur cette pathologie.

Il est nécessaire de s'interroger sur **la représentativité de la cohorte** de patients atteints de la pathologie étudiée en décrivant notamment les caractéristiques démographiques des patients.

Lorsqu'un registre ou une cohorte est défini comme référence, il est nécessaire :

- D'identifier le type de jointure entre la source de données qui contient l'évènement à évaluer et le registre ou la cohorte (numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR), données nominatives, données non nominatives) qui déterminera la méthode d'appariement à appliquer.
- De s'interroger sur les limites du registre ou de la cohorte utilisée comme référence (exhaustivité des données, représentativité, périmètre (national, régional, local), biais potentiels).
- Les risques de biais : il est important de s'interroger si ces références comportent des biais : biais de sélection, biais de mesure, biais de classement, biais de confusion (8 , 9). La présence de biais limite la validité et l'interprétation des résultats et doit amener à discuter de leurs limites. Notamment, le risque de biais de sélection survient lors de la constitution de la population d'étude et conduit à obtenir un échantillon de population différent de la population cible. Par exemple, un registre régional a un biais de sélection géographique à prendre en compte pour toute extrapolation nationale.

A noter que de nouveaux « gold standard » pourraient émerger

Depuis plusieurs années, de nouveaux dispositifs ou de nouvelles bases de données sont en déploiement. C'est le cas par exemple des entrepôts de données de santé hospitalier qui se développent (10, 11). Ils pourraient à terme être un « gold standard » sous réserve de la qualité des données qui y sont intégrées.

Comme pour les registres et cohortes, il est nécessaire de s'interroger sur les biais potentiels et l'exhaustivité des données de ces nouvelles références « gold standard ».

2.2. Méthodes d'appariement

L'appariement des données anonymisées des BDMA au dossier patient en établissement de santé, au dossier patient en soins de ville, à un registre ou à une cohorte via des informations communes permettra d'évaluer la validité de critère en comparant les événements repérés dans la population ciblée au sein de la BDMA avec ceux contenus dans le « gold standard » préalablement identifié. Il existe trois méthodes d'appariement : l'appariement direct, l'appariement indirect déterministe et l'appariement indirect probabiliste.

Ci-dessous sont détaillés les 3 méthodes d'appariement à partir de l'exemple du SNDS, comme source de données à valider. Des guides pédagogiques sur les modalités d'accès aux données du SNDS sont mis à disposition par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) (12, 13), ainsi que des fiches pratiques sur les possibilités d'appariement avec le SNDS (14, 15).

2.2.1. Appariement direct avec le SNDS

La procédure d'appariement direct utilise le NIR qui est l'identifiant pérenne qui reste identique au cours de toute la vie d'un individu. Cet identifiant unique permet de faire le lien, c'est-à-dire une jointure directe, entre les données du SNDS et les données issues du dossier patient, du registre, ou de la cohorte. Le NIR doit être également disponible dans le dossier patient, le registre (ou cohorte) pour réaliser ce type d'appariement.

2.2.2. Appariement indirect déterministe avec le SNDS

Dans le cadre d'un appariement indirect avec le SNDS, les variables qui permettent un meilleur appariement sont les dates précises de séjour, le numéro FINESS de l'établissement, les mois et année de naissance, le sexe, la commune de résidence, des actes ou des diagnostics précis. De manière générale, le taux d'appariement augmente avec le nombre de variables disponibles (idéalement sans données manquantes) utilisées pour la réalisation de l'appariement indirect.

La procédure d'appariement indirect déterministe nécessite de solliciter un tiers de confiance, comme par exemple la Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse (CNAV) ou le Système National de Gestion des Identités (SNGI). Cette procédure peut être réalisée pour reconstruire le NIR, si la base à appairer (exemple : registre, cohorte, ...) ne dispose pas du NIR mais de données nominatives (telles que nom, prénom, date de naissance, commune de naissance, sexe).

En complément, une lettre ouverte a été relayée via le ReDSiam (Réseau pour mieux utiliser les données du système national des données de santé) afin de diffuser un appel public pour « la (re)mise en place d'une procédure opérationnelle et pérenne d'appariement aux données du SNDS par reconstruction du NIR » (16). Elle met en avant le blocage de nombreux projets pour la réalisation de l'appariement par reconstitution du NIR (à partir du nom, prénoms, sexe, date et lieu de naissance).

2.2.3. Appariement indirect probabiliste avec le SNDS

Lorsque le NIR et les données nominatives ne sont pas disponibles mais qu'il existe des informations communes au SNDS et à la base à appairer, un appariement indirect probabiliste peut être envisagé. Les informations communes pour la réalisation de l'appariement probabiliste doivent être discriminantes et concerner le plus grand nombre de variables fiables possibles (hors variables ouvertes) communes entre les deux sources afin de se rapprocher d'un taux d'appariement de 100%.

L'appariement probabiliste repose généralement sur la méthode publiée en 1969 par Fellegi et Sunter avec le calcul de poids pour chaque variable d'appariement prenant en compte la concordance/discordance des observations entre deux sources de données (17). Il est possible d'associer un appariement probabiliste à un appariement indirect déterministe strict pour certaines variables (par exemple : date de naissance du patient). Les auteurs Tromp et al. ont proposé une amélioration de la méthode de Fellegi et Sunter en intégrant aussi un poids quand les observations sont proches (à défaut d'être identiques) (18). Un rapport de l'Institut de la Statistique du Québec a également intégré à cette méthode la notion de concordance partielle (19).

Points d'attention

Afin de se rapprocher d'un taux d'appariement de 100%, la CNAM préconise de : « fournir autant de variables que possible, multiplier le nombre de séjours/soins par patient, privilégier les variables très discriminantes (date de décès, codes CIM10 très spécifiques) et minimiser les valeurs manquantes et le nombre d'erreurs de saisie » (15).

Accord préalable de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

L'utilisation de l'appariement avec le SNDS nécessite l'accord préalable de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en déposant un dossier au Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES).

Le dépôt du dossier se fait via le lien suivant : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/soumission-d-un-projet-de-recherche-etude-ou-evalu>

Des pièces justificatives obligatoires sont à déposer et sont téléchargeables (<https://www.health-data-hub.fr/starter-kit>) telles que :

- Un protocole scientifique
- Un résumé du protocole
- Une checklist des éléments clés du protocole
- Deux formulaires de déclaration des intérêts
- Une expression de besoin en données SNDS
- Un formulaire de demande d'autorisation de la CNIL

2.3. Validité de critère et mesures statistiques

La validation de critère, quel que soit le « gold standard » utilisé (références dossier patient, registre ou cohorte), consiste à calculer la valeur prédictive positive (VPP) et/ou négative (VPN) pour évaluer la fiabilité de l'indicateur calculé à partir des BDMA grâce à un algorithme.

Le type de mesure (VPP et/ou VPN) à utiliser dépend de la fréquence/prévalence (connue ou estimée) de l'évènement observé dans la population cible (par exemple, une complication, le décès ou la réhospitalisation).

Valeur prédictive positive (VPP) :

La mesure de la VPP est utilisée pour valider un indicateur mesurant un évènement de faible prévalence. Elle est définie par le nombre d'évènements positifs retrouvés dans la référence « gold standard » (vrai positif [A]) divisé par le total d'évènements positifs détectés dans la base de données [A+B].

En d'autres termes, il s'agit du pourcentage d'évènements observés dans la BDMA qui sont confirmés par le « gold standard ». Par exemple, sur 100 évènements détectés dans la BDMA, 75 sont confirmés par le « gold standard », ce qui représente une VPP de 75%.

Valeur prédictive négative (VPN) :

La mesure de la VPN est utilisée pour valider un indicateur mesurant un évènement de forte prévalence. Elle est définie par le nombre de cas sans évènement retrouvés dans la référence « gold standard » (vrai négatif [D]) divisé par le total de cas sans évènement détectés dans la base de données [C+D].

La sensibilité et la spécificité peuvent également être évaluées en complément des valeurs prédictives. Une synthèse des mesures statistiques est présentée en Tableau 1.

Tableau 1 : Calcul des mesures statistiques évaluant la validité de critère

		« Gold standard »		
		Evènement positif	Evènement négatif	Définition
Base de données médico-administrative (BDMA)	Evènement positif	A Vrai positif	B Faux positif	Valeur prédictive positive : $A/(A + B)$
	Evènement négatif	C Faux négatif	D Vrai négatif	Valeur prédictive négative : $D/(C + D)$
	Définition	Sensibilité : $A/(A + C)$	Spécificité : $D/(B + D)$	

Une analyse détaillée des faux positifs (pour les événements de faible fréquence détectés à tort dans la BDMA) ou des faux négatifs (pour des événements de forte fréquence non détectés dans la BDMA) est à réaliser afin d’optimiser, si nécessaire, la performance de l’algorithme.

Nombre d’observations nécessaires

Le nombre d’observations nécessaires dépend du risque alpha (risque de première espèce) et de la valeur prédictive (positive et/ou négative).

Par exemple pour un risque alpha bilatéral de 5% et une valeur prédictive positive atteinte d’au moins 92,5%, environ **500 observations « gold standard » (ex : 500 dossiers patients) sont nécessaires** :

Nombre d’observations $\geq \frac{1,96^2 \times \text{valeur prédictive positive} (1 - \text{valeur prédictive positive})}{(0,025 \times \text{valeur prédictive positive})^2}$

$498,4 \geq \frac{1,96^2 \times 0,925 (1 - 0,925)}{(0,025 \times 0,925)^2}$

➔ D’après ce calcul, 500 dossiers sont à analyser pour une VPP d’au moins 92,5%.

Il est important de s’interroger en permanence sur les risques de biais lors de la constitution de la base de données (quelle que soit la méthode d’appariement choisie) pour la validité de critère et l’interprétation des résultats obtenus.

3. Les étapes clés pour mettre en place une étude de validation par comparaison au « gold standard »

Ce chapitre décrit les étapes d'organisation d'une étude de « comparaison au gold standard » afin d'évaluer la capacité de l'indicateur à produire des résultats comparables à ceux produits à partir d'une référence « gold standard », c'est-à-dire soit le dossier patient en établissement de santé, soit le dossier patient en soins de ville, ou les informations issues d'un registre ou d'une cohorte.

Il s'appuie sur un exemple type d'étude « comparaison au gold standard » proposée à des établissements de santé, professionnels de santé ou organisations volontaires. Elle permet d'analyser les informations correspondant aux patients/observations avec évènement détectés par l'algorithme dans la base de données.

Les différentes étapes d'organisation de cette étude sont décrites en détail ci-après :

- Rédaction d'un document de spécifications techniques prévoyant les informations à recueillir ainsi que les modalités de recueil ;
- Inclusion d'établissements de santé/professionnels de santé/organisations volontaires dans l'étude ;
- Extraction d'informations à partir de la référence « gold standard » et constitution d'une base de données ;
- Calculs et interprétation des mesures statistiques ;
- Publication de livrables.

Cette étude est réalisée après l'accord de la CNIL, dans le respect des règles de confidentialité et des modalités de conservation des données collectées. Il est important d'anticiper l'impact des délais d'accord sur l'étude de validation.

A noter : Chaque volontaire (établissement, professionnel de santé, ou organisation en charge d'un registre ou d'une cohorte) accède uniquement à ses informations. Le recueil des informations est à effectuer sur une plateforme sécurisée.

3.1. Rédaction d'un document de spécifications techniques prévoyant les informations à recueillir

La première étape consiste à rédiger un document de spécifications techniques permettant de réaliser la comparaison au « gold standard ».

Les spécifications contiennent : les critères d'inclusion et d'exclusion de la population cible et de l'évènement, les informations pour l'inscription des établissements ou professionnels de santé volontaires dans une plateforme sécurisée de recueil, la période de recueil des données ainsi que la période d'étude.

Il convient notamment de lister les informations à saisir à partir de la source « gold standard », à l'aide par exemple d'une grille d'analyse permettant de transcrire ces informations de manière standardisée.

Un exemple de [grille d'analyse](#) utilisée pour la validation de l'indicateur qui mesure à partir du PMSI les infections du site opératoire 3 mois après la pose de prothèse totale de hanche ou de genou (ISO-ORTHO – version 2019) est disponible sur le site de la HAS. Les informations recueillies via cette grille d'analyse ont été auditées et ont permis, notamment, de mesurer la capacité de l'indicateur à produire des résultats comparables à ceux produits à partir du « gold standard ».

3.2. Inclusion des établissements/professionnels de santé volontaires dans l'étude

Idéalement, l'étude doit être représentative des différents profils d'établissements de santé/professionnels de santé concernés en termes de :

- Type des établissements (publics/privés) ou du (ou des) professionnel(s) de santé concerné(s) (cliniciens, spécialistes, paramédicaux, ...) ;
- Répartition géographique (si faisable).

Les établissements/professionnels à cibler pour l'étude de comparaison au « gold standard » doivent avoir au cours de la période d'étude au moins un patient/séjour détecté avec évènement dans la BDMA par l'algorithme à valider.

3.3. Extraction d'informations à partir de la référence « gold standard » et constitution d'une base de données

La comparaison au « gold standard » est idéalement réalisée sur l'ensemble des patients/observations avec évènement détecté, ou le cas échéant, des observations aléatoirement sélectionnées (via un tirage au sort).

Le nombre nécessaire d'observations à extraire pour l'analyse de la validité prédictive est décrit à la section 2.3.

Les données du « gold standard » et celle de la BDMA sont appariées selon la méthode choisie (section 2.2.).

3.4. Analyse et calculs de mesures statistiques

La cohérence entre l'information détectée dans la BDMA et celle du « gold standard » est vérifiée, et le cas échéant les faux positifs sont identifiés, en termes d'évènements et de population cible.

Sur la base d'une comparaison des informations issues des BDMA avec les informations tracées dans la source « gold standard », les mesures statistiques (VPP ou VPN) sont calculées. La valeur mesurée doit être **d'au moins 75% pour une utilisation à visée d'amélioration de la qualité et d'au moins 85% pour toute autre utilisation telle que la diffusion publique ou le financement à la qualité** (1, 20-22).

3.5. Publication de livrables

La mise à disposition de fiches descriptives détaillant les indicateurs validés, le résultat de l'appariement en termes de performance et les algorithmes de calcul est la dernière étape à réaliser et permet d'afficher la transparence du travail abouti.

A titre d'exemple, le rapport de développement de l'indicateur ETE-ORTHO (événements thromboemboliques après pose de prothèse totale de hanche -hors fracture- ou de genou) est publié sur le site de la HAS (23). Les algorithmes validés sont disponibles en open-source ([Haute Autorité de Santé / Public / Indicateurs de résultats en chirurgie orthopédique · GitLab](#)).

4. Applications

Dans de ce chapitre, sont décrits deux exemples de projet de la HAS pour illustrer cette validation de critères. L'un a été réalisé pour la validation d'un IQSS calculé à partir du PMSI contre un « gold standard » dossier patient en établissement de santé. L'autre a été envisagé pour un indicateur utilisant le SNDS contre un « gold standard » dossier patient en ville, sachant que la HAS n'a pas, à ce jour, validé d'indicateurs contre un « gold standard » issu d'un registre ou d'une cohorte. Ces 2 exemples ont été complétés par des applications issues de la littérature scientifique.

4.1. Dossier patient en établissement de santé : exemple de la validation de l'indicateur ETE-ORTHO

Le développement de la mesure des événements thrombo-emboliques calculée directement à partir du PMSI du secteur médecine, chirurgie, obstétrique après la pose de prothèse totale de hanche ou de genou (**ETE-ORTHO**) a été réalisé en 2015 utilisant une méthode robuste conçue pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (Rapport de développement d'ETE-ORTHO (23), Rapport méthodologique (1)). À la suite de sa validation, il a été utilisé pour la diffusion publique, et a servi au financement à la qualité de 2018 à 2020.

La validation par retour aux dossiers a été réalisée entre septembre et novembre 2018. Pour réaliser ce retour aux dossiers, ont été mis à disposition des établissements dans une plateforme sécurisée :

- ➔ Brochure d'information 2018 : Mesure des événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche ou de genou ;
- ➔ Logiciel de détection des séjours avec événements thrombo-emboliques dans le PMSI et manuel d'utilisation disponibles dans l'espace de téléchargement (ATIH, 2018)
- ➔ Grille d'analyse pour le retour aux dossiers avec événement dans votre PMSI complet (HAS 2018) ;
- ➔ Fiche descriptive de l'indicateur pour le retour aux dossiers (HAS 2018) .
- ➔ Et pour améliorer la fiabilité de l'indicateur : événements thrombo-emboliques après prothèse totale de hanche ou de genou (ATIH, 2018).

La **grille d'analyse des dossiers patients comprenait** les informations nécessaires à la validation de la population cible et de l'évènement. Des informations supplémentaires investiguant le lien entre l'évènement et la qualité de la prise en charge ont été également recueillies à visée d'amélioration des pratiques.

La valeur prédictive positive (VPP) de l'indicateur était de 93,5% : 95 établissements participants, 539 dossiers analysés et 504 dossiers avec évènement confirmé. Elle a permis d'utiliser l'indicateur pour le pilotage interne de la qualité et la gestion des risques ainsi que pour toute utilisation externe, diffusion publique et financement à la qualité notamment.

Tous les documents et rapports concernant la validation d'ETE-ORTHO sont accessibles sur le site de la HAS (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3213305/fr/iqss-2018-ete-ortho-experimentation-de-la-mesure-des-evenements-thrombo-emboliques-apres-pose-de-prothese-totale-de-hanche-ou-de-genou).

4.2. Dossier patient en soins de ville : exemple du développement de l'indicateur envisagé Qualité de la lettre de liaison à l'entrée

La HAS a envisagé un temps le développement d'un indicateur « Qualité de la lettre de liaison à l'entrée » à partir de 2019 dans le cadre de l'expérimentation article 51 « Incitation à une Prise En charge Partagée » (Ipep), piloté par le Ministère des solidarités et de la santé et l'Assurance Maladie. L'expérimentation Ipep visait à rémunérer collectivement une organisation pluriprofessionnelle d'acteurs sur la base d'objectifs de qualité et d'efficience des dépenses de santé suivis à partir d'indicateurs.

L'idée était de fournir un indicateur lié à la coordination de la ville vers les urgences en établissement de santé, focalisée sur la lettre de liaison à l'entrée. Rédigée par tout praticien adressant un patient vers un établissement de santé, cette lettre de liaison à l'entrée est le principal vecteur de l'information entre la ville et l'hôpital assurant une continuité des soins : elle synthétise toutes les informations nécessaires à sa prise en charge pour les acteurs hospitaliers (antécédents, motif d'hospitalisation, traitements en cours etc...).

L'indicateur envisageait d'évaluer l'existence et la qualité de la lettre de liaison à l'entrée pour tous les patients adressés aux urgences sur une année donnée.

Etude de comparaison au « gold standard »

L'indicateur aurait été calculé à partir de données des logiciels métiers des médecins de ville et des bases médico-administratives nationales (SNDS), permettant ainsi de disposer d'un indicateur totalement automatisé.

Au préalable, il était nécessaire de s'assurer que l'algorithme permettant d'identifier, dans le SNDS, un patient ayant un passage aux urgences suivi ou non d'une hospitalisation le jour même ou le lendemain d'un contact avec un médecin de ville correspondait bien à un patient adressé par le médecin de ville aux urgences. Cette cohérence entre le dossier patient (le « gold standard ») et les données SNDS aurait été mesurée dans le cadre d'une étude descriptive sur données rétrospectives.

Circuit de données (schéma d'appariement)

Pour l'appariement des données issues du dossier patient avec les données du SNDS, un circuit de données avait été construit en suivant les étapes classiques d'un appariement déterministe direct entre une base de données contenant le NIR et le SNDS. Ces étapes sont notamment décrites dans le document « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » mis à disposition par le Health Data Hub (HDH) : https://documentation-snds.health-data-hub.fr/files/HDH/HDH_schemas_appariement.pdf. L'objectif est d'obtenir un rapprochement des données du dossier patient avec les données du SNDS tout en respectant les exigences de protection et de sécurisation des données.

Les trois étapes principales consistent à 1) constituer la base de données issues du dossier patient, 2) extraire les données du SNDS et 3) apparier les données des deux sources. Le circuit de données proposé par la HAS correspondait au schéma décrit dans le document du HDH (https://documentation-snds.health-data-hub.fr/files/HDH/HDH_schemas_appariement.pdf - page 8), hormis l'espace projet prévu au sein du portail SNDS de la CNAM (et non au sein du HDH).

Ce design d'appariement a nécessité 3 ans de temps de calage pour identifier les acteurs, assurer un circuit fiable et obtenir l'autorisation (2020-2023). Ce projet a fait l'objet d'une autorisation CESREES en 2022 (N° T83195852022041) et CNIL en 2023 (décision DR-2023-107).

En parallèle de l'avancement dans la conception du design d'appariement, l'accès aux structures des urgences a évolué avec la mise en place du [Service d'Accès aux Soins \(SAS\)](#). Ce changement a impacté la pertinence de l'indicateur tel qu'imaginé initialement. Cet indicateur devenant caduque, la HAS a décidé de ne pas poursuivre son développement. Ce projet a toutefois permis aux équipes métiers de la HAS d'acquérir une expertise sur les étapes et procédures à réaliser dans le cadre d'une étude de validation à partir du dossier patient en soins de ville et du SNDS avec l'utilisation du NIR.

4.3. Appariement entre SNDS/PMSI et Registres/Cohortes issus de la littérature

Une recherche non exhaustive ciblée sur des exemples d'études d'appariement entre un registre ou une cohorte et les bases de données médico-administratives (SNDS ou PMSI), utilisant les méthodes d'appariement direct, déterministe ou probabiliste.

4.3.1. Appariement direct entre la cohorte CONSTANCES et le SNDS

[CONSTANCES](#) est une cohorte généraliste et un outil pour la recherche épidémiologique, constituant un échantillon représentatif de 200 000 adultes âgés de 18 à 69 ans à l'inclusion, consultants des Centres d'exams de santé (CES) de la Sécurité sociale (24). Les personnes incluses dans la cohorte sont invitées à compléter un auto-questionnaire à domicile sur leur mode de vie, statut socio-économique, et état de santé. Un bilan de santé est réalisé aux participants dans un des 22 CES. Un questionnaire sur les expositions professionnelles est également complété lors du premier bilan de santé au CES. Un deuxième bilan de santé est ensuite réalisé à 5 ans de l'inclusion.

Un travail d'appariement direct entre la **cohorte CONSTANCES** et le **SNDS** via le NIR a été réalisé par les auteurs Fuentes et al. et publié en 2019 (25). L'objectif de l'étude était de valider trois algorithmes de détection des patients diabétiques dans le SNDS.

Pour l'étude de Fuentes et al., les données de 45 739 participants à la cohorte CONSTANCES, inclus entre 2012 et 2014 ayant répondu à l'auto-questionnaire et ayant eu un examen médical à l'inclusion, ont été appariées aux SNDS.

- ➔ Cette population de validation contenait 1 157 participants classés avec un diabète « connu » et 1 018 avec un diabète médicalement traité, soit 2 gold standards.

L'appariement a été réalisé via l'identifiant unique de chaque bénéficiaire. Un total de 4 477 participants n'a pas été apparié avec le SNDS faute de données dans ce dernier (soit 9% de la population d'étude de départ). Les femmes participant à CONSTANCES qui ont déclaré dans l'auto-questionnaire un antécédent de diabète gestationnel ou être enceinte ont été exclues de la population d'étude.

Trois algorithmes pour définir le diabète dans le SNDS étaient à valider :

- **Algorithme A** : Bénéficiaires avec une Affection de Longue Durée (ALD) avec un code CIM-10 de diabète E10 ou E14 une année donnée ;
- **Algorithme B** : Bénéficiaires avec au moins 3 dates de remboursements d'un médicament anti-diabétique (classe A10 de l'ATC, sauf Benfluorex) ou 2 dates de remboursements de plusieurs anti-diabétiques une année donnée ;
- **Algorithme C** : Bénéficiaires répondants aux définitions des algorithmes A et B avec au moins une hospitalisation pour diabète avec code CIM-10 E10-E14 ou pour complications de diabète (codes CIM-10 G59.0, G63.2, G73.0, G99.0, H28.0, H36.0, I79.2, L97, M14.2, M14.6, N08.3) en diagnostic principal ou en diagnostic relié et un code CIM-10 E10-14 en diagnostic associé dans les deux années précédentes.

Les trois algorithmes ont été comparés aux deux gold standards par les mesures statistiques de la sensibilité, spécificité, VPP, VPN et coefficient kappa avec leur intervalle de confiance à 95%.

- Concernant la comparaison au gold standard « diabète connu », les résultats de la spécificité et de la VPN atteignent plus 99% pour les trois algorithmes. La sensibilité est de 74%, 86% et 94% pour les algorithmes A à C respectivement. La VPP varie quant à elle de 100% (Algorithme A) à 97% (Algorithme C).
- Quant au gold standard « diabète médicalement traité », les résultats sont également proches de 100% pour la spécificité et la VPN. La sensibilité est de 77%, 97% et 99% pour les algorithmes A à C respectivement. La VPP varie quant à elle de 98% (Algorithme B) à 91% (Algorithme C).

Cette étude de validation, menée sur plus de 45 000 participants, montre un résultat très satisfaisant en termes de performance statistique pour l'algorithme C combinant une ALD-diabète, le remboursement d'une délivrance d'un traitement anti-diabétique et une hospitalisation liée au diabète avec des VPP et VPN dépassant un seuil de 85%.

D'autres travaux réalisés à la suite de l'appariement entre la cohorte CONSTANCES et le SNDS ont été publiés (26-30).

4.3.2. Appariement indirect déterministe

4.3.2.1. Entre le registre ACIRA et le PMSI

Le registre de pratiques ACIRA, mis en place par l'ARS ex-Aquitaine en 2010, a pour objectif de décrire les pratiques et parcours de soins des patients ayant eu une coronarographie ou une angioplastie coronaire dans l'un des 11 centres de cardiologie interventionnelle (CCI) participants (31).

Un **appariement indirect déterministe** entre le **registre des pratiques en cardiologie interventionnelle ACIRA** et le **PMSI de la région ex-Aquitaine** a été réalisé et publié dans un article de Lesaine et al. en 2021 (31).

Les séjours de patients du registre ACIRA hospitalisés entre décembre 2011 et décembre 2014 dans un des 9 CCI ont été rapprochés au PMSI régional ex-Aquitain, par une méthode d'appariement indirect déterministe sur 11 variables communes aux deux bases de données en 12 étapes successives. Les **11 variables d'appariement** étaient les suivantes : **FINESS, âge, sexe, année de sortie de l'établissement, mois de sortie de l'établissement, code géographique du lieu de résidence, GHM RSS, diagnostic principal du séjour, nombre de diagnostics associés, diagnostic relié et durée du séjour**. Un premier test avec l'appariement strict de ces 11 variables sur un échantillon de 2 477 séjours de 5 CCI hospitalisés en 2012 a été réalisé avec un taux d'appariement de 99,1%.

Les performances de l'algorithme d'appariement ont été mesurées avec la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN en faisant varier l'ordre d'appariement des variables.

Au final, sur les 31 621 séjours du registre ACIRA inclus pour l'analyse, 97,2% ont été appariés aux séjours de la base PMSI régionale. Les mesures statistiques avaient de très bons résultats proches de 100% (sensibilité : 99,9%, spécificité : 97,9%, VPP : 99,9% et VPN : 96,9%). Une analyse complémentaire pour explorer les potentielles causes de non-appariement a été réalisée : les séjours non appariés étaient plus âgés, et probablement plus complexes.

Cette étude a montré la faisabilité et la robustesse d'un appariement indirect déterministe entre un registre régional et le PMSI régional.

4.3.2.2. Entre le registre REIN et le SNDS

Le **registre REIN** (Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie) est un registre national mis en place en 2002 qui recueille les informations des patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale traitée par dialyse pour la recherche épidémiologique.

L'agence de la biomédecine a mené un travail d'analyse basé sur un appariement déterministe itératif aux données du SNDS (32). La méthode d'appariement repose sur un algorithme contenant 24 étapes successives avec des conditions de moins en moins strictes. Un identifiant unique et commun aux deux sources de données n'étant pas disponible, les **variables d'appariement** suivantes ont été utilisées : **sexe, âge du patient, code postal de résidence à la date de la transplantation rénale, centre de transplantation rénale, mois et année de la transplantation rénale, mois et année de la date de décès**.

Sur les 22 073 patients du registre REIN transplantés entre 2014 et 2015, 87,1% ont été appariés au SNDS. Une comparaison des comorbidités, dont le diabète, a été réalisée entre les deux bases de données : 90% des patients diabétiques issus du registre REIN avaient au moins trois remboursements d'un traitement anti-diabétique dans l'année avant la date de la transplantation rénale dans le SNDS.

Cette étude a montré la faisabilité et la robustesse d'un appariement indirect déterministe entre un registre national REIN et le SNDS.

4.3.3. Appariement probabiliste

4.3.3.1. Entre les registres FRANCE-2 et FRANCE-TAVI et le SNDS

Le registre FRANCE-2 incluait 4 201 patients volontaires avec une implantation de valve percutanée (TAVI) réalisée entre janvier 2010 et janvier 2012 avec un suivi à 6 mois de l'inclusion, puis tous les ans de 1 à 5 ans de suivi (33). FRANCE-TAVI a été initié en 2013 en continuité de FRANCE-2.

Un appariement probabiliste a été développé via un algorithme pour rapprocher le SNDS et deux registres TAVI : **FRANCE-2 et FRANCE-TAVI** (33).

Pour cette étude, un total de 34 397 patients TAVI a été analysé. L'objectif était d'atteindre un taux d'appariement entre les deux sources de données de 90% et de minimiser le taux de perdus-de-vue du registre à 2 ou 3 ans avec l'appariement au SNDS. Une première étape d'appariement a été réalisée avec les variables suivantes : **code CCAM TAVI, sexe, année de naissance, FINESS, date de sortie (+/- 3 jours)**. Puis dans un deuxième temps, d'autres variables ont été intégrées ou revues : date d'admission (+/- 3 jours), date de sortie exacte, mois de naissance. L'algorithme a pris en compte les concordances et discordances, pour chaque variable d'appariement, entre les observations des deux bases. L'appariement probabiliste a permis de relier 89,9% des patients des registres au SNDS et a été validé par le calcul de 3 courbes de survie des patients des registres TAVI, des patients TAVI SNDS, et des patients appariés aux deux systèmes d'information (les courbes étant superposables). Le taux de perdus-de-vue à 2 ans était de 1% parmi les patients appariés (contre 40% dans le registre France-TAVI non apparié).

Cette étude a montré la possibilité de chaîner avec une approche probabiliste les données du SNDS à un registre national, et cet appariement entre les deux bases de données permet de limiter le taux de perdus-de-vue à 2 ou 3 ans.

4.3.3.2. Entre le **premier certificat de santé** et le PMSI

Le **premier certificat de santé** (PCS) est un formulaire transmis au service de Protection maternelle infantile, remplis lors de l'examen préventif obligatoire réalisé dans les 8 jours qui suivent la naissance vivante. Il a pour objectif, après anonymisation, de réaliser le suivi épidémiologique de la santé des nouveau-nés.

Les données du PCS entre avril et juin 2011 de 6 services de PMSI ont été chaînées aux naissances survenues dans les maternités du Val d'Oise via le PMSI de l'année 2011 par une méthode probabiliste (34). Une méthode d'appariement déterministe et semi-déterministe a également été testée.

L'appariement probabiliste se base sur la méthode de Tromp et al. (18) qui intègre aussi un poids de concordance partielle. Les variables d'appariements étaient : **le nombre de fœtus, le sexe et la date de naissance de l'enfant, l'établissement de naissance, l'âge de la mère en années révolues, le domicile de résidence, le terme et le poids de naissance**. Au total, la méthode probabiliste a permis d'apparier 3 272 observations des deux sources, soit un taux d'appariement de 99,6% des PCS et 92,7% des séjours PMSI, alors que la méthode déterministe et semi-déterministe obtient des taux d'appariement plus faibles (92,5% des PCS et 85,6% des séjours PMSI respectivement).

Ce travail a montré l'intérêt et l'efficacité de l'utilisation de l'appariement probabiliste avec un taux d'appariement élevé entre les bases du PCS et du PMSI.

4.3.4. **Autres travaux d'appariement publiés**

D'autres travaux pour relier le PMSI avec le registre dijonnais des accidents vasculaires cérébraux ou les registres des cancers (cancer de la thyroïde) ont été également publiés dans la littérature (35, 36). Des appariements avec le SNDS ont été également réalisés pour la cohorte DESIRE (37), les enquêtes Handicap-santé (38) et l'Observatoire de Médecine Générale (39). D'autres travaux de validation d'indicateurs de parcours de soins sont en cours, dont les indicateurs en cancérologie calculés à partir du SNDS (pilote par l'INCa) (40).

5. Conclusion

Ce document apporte une réflexion théorique menée par la HAS sur la validation contre une référence « gold standard » des indicateurs calculés à partir des bases de données médico-administratives nationales (PMSI, SNDS). Cette validation permet d'évaluer la « validité de critère » de l'indicateur, c'est-à-dire sa capacité à produire des résultats comparables à ceux produits à partir de la référence (le dossier du patient hospitalisé en établissement de santé, le dossier du patient en soins de ville, les registres et les cohortes).

Ce guide méthodologique décrit les différentes sources de « gold standard » ainsi que les mesures statistiques et méthodes d'appariement des données utilisables pour évaluer la « validité de critère ». Des applications, menées à la HAS ou issues de la littérature scientifique, sont présentées pour illustrer les étapes nécessaires pour mener une validation contre « gold standard », qu'il s'agisse du dossier du patient, d'un registre ou d'une cohorte.

La validation d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins est particulièrement importante quand il s'agit d'indicateurs calculés à partir de bases de données nationales comme le PMSI ou SNDS qui n'ont pas été conçues pour mesurer la qualité des soins. Une comparaison à une référence de type « gold standard » est nécessaire pour évaluer la performance de l'indicateur et ses possibles utilisations.

Un [rapport publié en 2022](#) par la HAS dresse un panorama des entrepôts de données de santé hospitaliers (EDSH), source supplémentaire de données de santé (10). Le terme « entrepôt de données » désigne la collecte et la structuration des données d'un ou plusieurs systèmes d'informations médicaux au sein d'une base unique. La HAS a décidé d'étudier la faisabilité d'un calcul automatique d'IQSS à partir d'EDSH, où il est prévu de valider les mesures ainsi obtenues par comparaison au « gold standard », ici le dossier patient au sein de l'établissement (11). L'émergence de potentiels nouveaux « gold standard » comme les EDSH ou le DMP, nécessite de continuer les réflexions sur la vérification de la qualité des données et la validité des mesures produites afin de garantir la fiabilité des indicateurs calculés.

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives. Méthode de développement, validation et utilisations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3076686/fr/iqss-has-methode-developpement-ir-2019
2. Le Guludec D, Ceretti AM, Lyon-Caen O, Carricaburu J, Fouard A, Motyka G, et al. Stratégie de transformation du système de santé. Inscrire la qualité et la pertinence au coeur des organisations et des pratiques. Rapport final. Paris: Ministère du travail de la santé et des solidarités; 2018.
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_pertinence-2.pdf
3. Haute Autorité de Santé. Description des étapes d'élaboration des indicateurs de qualité des parcours de soins. Fiche. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/iqss_etapes_elaboration_iq_parcours_2021.pdf
4. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins Saint-Denis la Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1336918/fr/ipaqss-guide-methodologique-de-diffusion-publique-des-indicateurs-de-qualite-des-soins-septembre-2012
5. Haute Autorité de Santé. Registre des pratiques, observatoire, base de données. Fiche. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2806570/fr/registre-des-pratiques-observatoire-base-de-donnees
6. Haut Conseil de la santé publique. Registres et données de santé : Utilité et perspectives en santé publique ; 2021.
<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1126>
7. Haute Autorité de Santé. Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes). Principes et méthodes. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.
8. Bouyer J, Cordier S, Levallois P. Epidémiologie. Dans: Guérin M, Gosselin P, Cordier S, Viau C, Quénel P, Dewailly E, ed. Environnement et santé publique. Fondements et pratiques. Paris: Tec & Doc; 2003. p. 89-118.
9. Bouyer J, Hémon D, Cordier S, Derriennic F, Stücker I. Epidémiologie : principes et méthodes quantitatives. Paris: Lavoisier; 2009.
10. Haute Autorité de Santé. Entrepôts de données de santé hospitaliers en France. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3386124/fr/entrepots-de-donnees-de-sante-hospitaliers-en-france-rapport-octobre-2022
11. Haute Autorité de Santé. Étude de la faisabilité et de l'intérêt de la mesure d'indicateurs de qualité et sécurité des soins sur les entrepôts de données de santé hospitaliers. Rapport général de faisabilité. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3586804/fr/edsh-etude-de-l-interet-et-de-la-faisabilite-de-la-mesure-d-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-a-partir-d-entrepots-de-donnees-de-sante-hospitaliers-rapport-general-de-faisabilite-2025
12. Caisse national de l'assurance maladie (CNAM). Guide pédagogique SNDS à destination des autorités d'enregistrement, délégués à la protection des données, et utilisateurs ayant un accès permanent aux données du SNDS (par décret SNDS du 26 décembre 2016). Paris: CNAM; 2019.
13. Caisse national de l'assurance maladie (CNAM). Guide pédagogique SNDS à destination des délégués à la protection des données et des utilisateurs demandant un accès sur projet aux données du SNDS. Paris: CNAM; 2023.
https://documentation-snds.health-data-hub.fr/files/Cnam/2023-03_CNAM_Guide_pedagogique_SNDS_acces_projet_MPL-2.0.pdf

14. Caisse national de l'assurance maladie (CNAM), Institut national des données de santé (INDS). Appariements. Fiche pratique. Paris: CNAM; 2019.
https://documentation-snds.health-data-hub.fr/files/Cnam/2019-10_Cnam_Appariement_MPL-2.0.pdf
15. Caisse national de l'assurance maladie. Les possibilités d'appariements entre les cohortes et le SNDS. Paris: CNAM; 2019.
https://documentation-snds.health-data-hub.fr/files/presentations/meetup-snds/2019.03.27_CNAM_Possibilit%C3%A9s_Appariement_SNDS_MPL-2.0.pdf
16. Réseau ReDSiam. Appel public pour la (re)mise en place d'une procédure opérationnelle et pérenne d'appariement aux données du SNDS par reconstruction du NIR. Villejuif: ReDSiam; 2022.
<https://www.redsiam.fr/sites/default/files/2023-03/Lettre%20ouverte%20SNDS.pdf>
17. Fellegi IP, Sunter AB. A Theory for Record Linkage. *Journal of the American Statistical Association* 1969;64(328):1183-210.
<http://dx.doi.org/10.1080/01621459.1969.10501049>
18. Tromp M, Reitsma JB, Ravelli ACJ, Méray N, Bonsel GJ. Record linkage: Making the most out of errors in linking variables. *AMIA Annu Symp Proc* 2006;779–83.
19. Institut de la statistique du Québec. Méthodologie de l'appariement probabiliste à l'Institut de la statistique du Québec. Québec: ISQ; 2020.
<https://statistique.quebec.ca/fr/fichier/methodologie-appariement-probabiliste.pdf>
20. Le Pogam MA, Januel JM, Colin C. Modalités d'utilisation et de diffusion des PSI (Indicateurs de sécurité des soins hospitaliers) dans les pays de l'OCDE ; 2011.
21. Direction de la recherche déléguée, Januel JM, Duclos A, Bestion A, Couray-Targe S, Amamra N, et al. Développement d'Indicateurs de la sécurité des soins (PSI) à partir des bases de données médico-administratives hospitalières. Rapport final : DREES; 2011.
<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-10/dt20.pdf>
22. Hefner JL, Huerta TR, McAlearney AS, Barash B, Latimer T, Moffatt-Bruce SD. Navigating a ship with a broken compass: evaluating standard algorithms to measure patient safety. *J Am Med Inform Assoc* 2017;24(2):310-5.
<http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocw126>
23. Haute Autorité de Santé. Indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique. Événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche -hors fracture- ou de genou. Rapport de développement. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2811565/fr/igss-2017-rapport-developpement-ete-ortho-2017
24. Zins M, Goldberg M, team C. The French CONSTANCES population-based cohort: design, inclusion and follow-up. *Eur J Epidemiol* 2015;30(12):1317-28.
<http://dx.doi.org/10.1007/s10654-015-0096-4>
25. Fuentes S, Cosson E, Mandereau-Bruno L, Fagot-Campagna A, Bernillon P, Goldberg M, et al. Identifying diabetes cases in health administrative databases: a validation study based on a large French cohort. *Int J Public Health* 2019;64(3):441-50.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00038-018-1186-3>
26. Roche N, Nadif R, Fabry-Vendrand C, Pillot L, Thabut G, Teissier C, et al. Asthma burden according to treatment steps in the French population-based cohort CONSTANCES. *Respir Med* 2023;206:107057.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2022.107057>
27. Haneef R, Kab S, Hrzic R, Fuentes S, Fosse-Edorh S, Cosson E, et al. Use of artificial intelligence for public health surveillance: a case study to develop a machine Learning-algorithm to estimate the incidence of diabetes mellitus in France. *Arch Public Health* 2021;79(1):168.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13690-021-00687-0>
28. Scailteux LM, Droitcourt C, Balusson F, Nowak E, Kerbrat S, Dupuy A, et al. French administrative health care database (SNDS): The value of its enrichment. *Therapie* 2019;74(2):215-23.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2018.09.072>
29. Charrier R, Zins M, Le Corff S, Goldberg M, Douc R, Kab S. Nouvel outil de modélisation des co-trajectoires des délivrances d'antihypertenseurs; résultats de la cohorte

Constances appariée au SNDS. Rev Epidemiol Sante Publique 2021;69:S86-S7.

<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.respe.2021.05.008>

30. Kab S, Quesnot A, Coeuret-Pellicer M, Goldberg M, Zins M, Duclos A, et al. Identification des AVC ischémiques et hémorragiques dans les bases du SNDS : Validation à partir des données Constances. Journal of Epidemiology and Population Health 2025;73.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jep.2025.202965>

31. Lesaine E, Belhamri NM, Legrand JP, Domecq S, Coste P, Lacroix A, et al. Appariement entre un registre régional de pratiques en cardiologie interventionnelle et la base medico-administrative d'hospitalisation française : développement et validation d'un algorithme d'appariement déterministe. Rev Epidemiol Sante Publique 2021;69(2):78-87.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2021.01.008>

32. Raffray M, Bayat S, Lassalle M, Couchoud C. Linking disease registries and nationwide healthcare administrative databases: the French renal epidemiology and information network (REIN) insight. BMC Nephrol 2020;21(1):25.

<http://dx.doi.org/10.1186/s12882-020-1692-4>

33. Didier R, Gouysse M, Eltchaninoff H, Le Breton H, Commeau P, Cayla G, et al. Successful linkage of French large-scale national registry populations to national reimbursement data: Improved data completeness and minimized loss to follow-up. Arch Cardiovasc Dis 2020;113(8-9):534-41.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2020.04.006>

34. Lebreton E, Vincelet C, Chatignoux E, Menguy C, Crenn Hebert C, Fevrier YM, et al. Chaînage d'enregistrements de séjours PMSI aux premiers certificats de santé : un test dans le Val d'Oise. Rev Epidemiol Sante Publique 2014;62(4):257-66.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2014.04.006>

35. Lainay C, Benzenine E, Durier J, Daubail B, Giroud M, Quantin C, et al. Hospitalization within the first year after stroke: the Dijon stroke registry. Stroke 2015;46(1):190-6.

<http://dx.doi.org/10.1161/STROKEAHA.114.007429>

36. Carré N, Uhry Z, Velten M, Trétarre B, Schvartz C, Molinie F, et al. Valeur prédictive et sensibilité du programme de médicalisation des

systèmes d'information (PMSI) par rapport aux registres des cancers: application au cancer de la thyroïde (1999-2000). Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54(4):367-76.

[http://dx.doi.org/10.1016/s0398-7620\(06\)76731-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0398-7620(06)76731-1)

37. Ajrouche A, Estellat C, Lopez-Medina C, Molto A, Ruysen-Witrand A, Claudepierre P, et al. Appariement probabiliste au système national des données de santé (SNDS) d'une cohorte de patients ayant des symptômes évocateurs d'une spondyloarthrite axiale récente : la cohorte DESIR. Revue du Rhumatisme 2020;87:A49.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rhum.2020.10.077>

38. Direction de la recherche déléguée, Montaut A, Calvet L, Bouvier G, Gonzalez L. L'appariement handicap-santé et données de l'Assurance-maladie. Document de travail. 2013.

39. Perlberg J, Allonier C, Boissault P, Daniel F, Le Fur P, Szidon P, et al. Faisabilité et intérêt de l'appariement de données individuelles en médecine générale et de données de remboursement appliqué au diabète et à l'hypertension artérielle. Sante Publique 2014;Vol. 26(3):355-63.

<http://dx.doi.org/10.3917/spub.139.0355>

40. Institut National du Cancer. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins en cancérologie. Guide méthodologique. Boulogne Billancourt: INCa; 2020.

Abréviations et acronymes

ALD	Affection de Longue Durée
ARS	Agence Régionale de Santé
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
BDMA	Base de Données Médico-Administratives
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
CESREES	Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNAV	Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNP	Conseils Nationaux Professionnels
DCIR	Données de Consommation Inter-Régimes
DEMEX	Cellule de la CNAM en charge de l'accompagnement des demandes d'extraction
DMP	Dossier Médical Partagé
EDSH	Entrepôts de Données de Santé Hospitaliers
ETE-ORTHO	Événements Thrombo-Emboliques après pose de prothèse totale de hanche -hors fracture- ou de genou
FINESS	Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
FOIN	Fonction d'Occultation des Identifiants Nominatifs
FSM	Fédération des Spécialités Médicales
GHM	Groupes Homogènes de Malades
HAS	Haute Autorité de santé
HDH	Health Data Hub
INCa	Institut national du cancer
ISO-ORTHO	Infections du Site Opératoire 3 mois après pose d'une prothèse totale de hanche -hors fracture- ou de genou
IQSS	Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
ReDSiam	Réseau pour mieux utiliser les Données du Système national des données de santé
RSS	Résumé de Sortie Standardisé
SAS	Service d'Accès aux Soins
SNDS	Système National des Données de Santé
SNGI	Système National de Gestion des Identités
VPN	Valeur Prédictive Négative
VPP	Valeur Prédictive Positive

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

