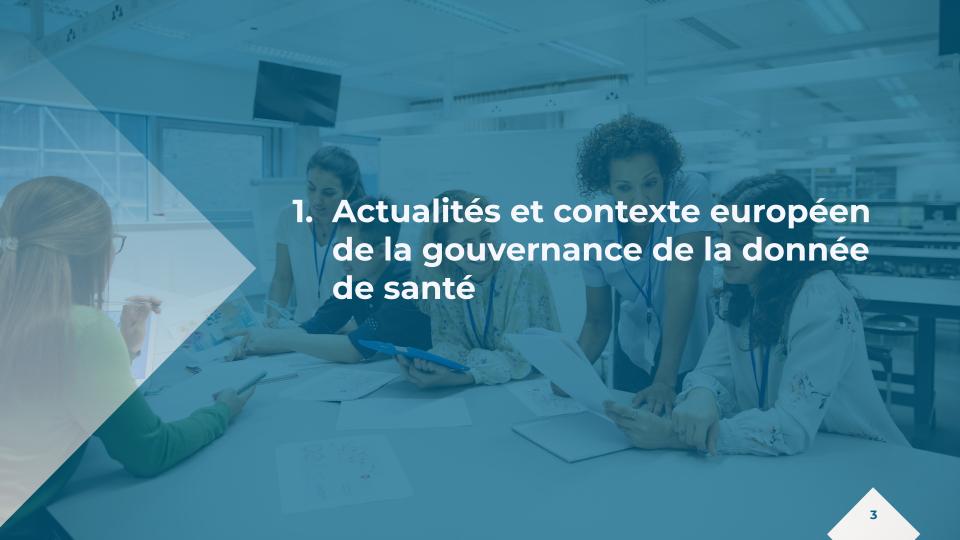


Plan de la présentation

- 1. Actualités et contexte européen de la gouvernance de la donnée de santé
- 2. Méthode du benchmark international et vue d'ensemble des structures analysées
- 3. Résultats pour les structures directement comparables au Health Data Hub
- 4. Bonnes pratiques au sein de l'écosystème international des données de santé



Le partage et l'utilisation des données de santé pour la recherche et l'innovation insuffisants dans l'Union européenne

Un nombre insuffisant de données disponibles pour une utilisation secondaire

- Manque de clarté sur l'utilisation des données du secteur public et privé pour la recherche d'intérêt général
- Manque de visibilité, difficultés et complexités d'accès aux données de santé
- Peu de mécanismes volontaires de mise à disposition et partage de données

Peu de solutions européennes de stockage et de traitement de données

- Questions autour du volume, sécurité, outils d'analyse, protection des données
- Feuille de route pour l'espace européen des données de santé
- Coexistence d'autres initiatives telles que GAIA-X

Absence d'approche globale de gouvernance de données

- Obstacles juridiques : mise en place hétérogène du RGPD dans les différents pays de l'UE
- Obstacles techniques au sein et entre les secteurs (ex: standardisation et interopérabilité): la majorité des bases de données n'est pas interopérable

Manque de compétences et de "culture" autour de la donnée de santé et de son partage

Manque de mécanismes d'empowerment des citoyens autour de la donnée de santé

Fragmentation du marché unique européen

Pour répondre à ces défis, la Commission européenne a mis en place une démarche de grande ampleur visant à créer, à travers plusieurs instruments législatifs et programmes de financements, un futur espace européen des données de santé.





En réponse, la Commission a commencé à proposer des instruments pour le futur espace européen des données de santé

Stratégie européenne des données

Communication de la Commission européenne (février 2020)

Proposition de règlement sur la gouvernance des données

Publiée par la Commission européenne au dernier trimestre de 2020, en cours de discussion courant 2021 et adoption potentielle début 2022

Proposition législative pour l'espace européen des données de santé

Sera proposée par la Commission européenne au premier semestre de 2022 en se basant sur les consultations publiques menées courant 2021

Action conjointe TEHDaS

Les Etats membres élaborent des options en matière de gouvernance, infrastructure, qualité des données, "altruisme des données" et implications des citoyens au sein du futur espace européen des données de santé

Investissements pour soutenir l'espace européen

Dans le cadre du programme EU4Health et les espaces de données communs ainsi que des programmes Horizon et Digital Europe en lien avec la santé numérique et l'utilisation secondaire des données de santé

Codes de conduite par secteur

Des codes de conduite pour l'utilisation secondaire des données de santé, développés ensemble avec les acteurs concernés

Projet pilote pour l'espace européen des données de santé Etude de faisabilité de la mise en place d'un "mini" espace européen des données de santé, notamment pour les aspects architecture, avec le Health Data Hub, Findata, la Danish Health Data Authority, l'EMA, l'ECDC et la Commission européenne, Tl 2022

D'autres opportunités de financements européens

Des études et appels à projets en matière d'e-santé pour les États membres pour faciliter la relance économique (Facilité pour la reprise et la résilience), le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen, InvestEU,...



Espace européen des données de santé (EHDS): quelles problématiques?

Utilisation primaire des données de santé pour la santé

Partage transfrontalier des données de santé

- Contrôle et accès limités des patients à leurs données
- Duplication/ surconsommation des soins et coûts élevés
- Échange insuffisant de données de santé
- Interopérabilité limitée entre les prestataires de soins, et en particulier, au-delà des frontières

Un marché unique des produits et services de santé numériques

- Des cadres législatifs nationaux hétérogènes
- Des standards de qualité / interopérabilité inexistants ou hétérogènes
- Différences des procédures pour les prescriptions, la prise en charge, l'organisation du système de soins et répartition des compétences

Réutilisation des données de santé (utilisation secondaire)

Accès aux données de santé pour la recherche, l'innovation et l'élaboration de politiques publiques en santé

- Faible réutilisation des données de santé
- Accès transfrontalier aux données de santé difficile et complexe
- Infrastructures numériques fragmentées

Intelligence Artificielle

- Disponibilité de données insuffisante pour entraîner des algorithmes
- Difficultés pour les régulateurs d'évaluer les algorithmes d'IA
- Incertitude quant aux enjeux de responsabilité entourant l'IA en santé



EHDS: Articulation avec le cadre réglementaire de l'UE

Directive sur les soins de santé transfrontaliers

RGPD

Loi sur la gouvernance des données Règlement sur l'IA

Espace européen des données de santé

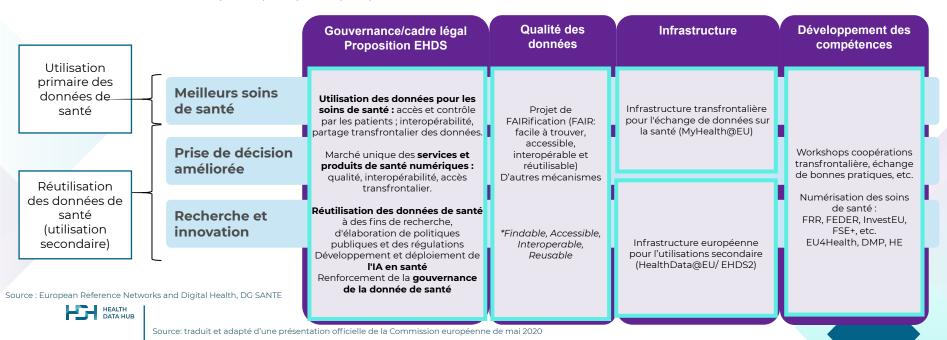
- Utilisation des données de santé pour les soins de santé
- Accès et contrôle des patients de leurs données de santé
- Interopérabilité des données de santé
- Partage transfrontalier des données de santé
- Offre de services de la télésanté, y compris transfrontaliers
- Qualité et interopérabilité des services et produits de santé numérique
- Utilisation des données pour la recherche, l'élaboration des politiques et les décisions réglementaires
- Développement de l'intelligence artificielle en santé
- Renforcement de la gouvernance pour l'utilisation primaire et secondaire des données de santé



Utilisation primaire et secondaire des données de santé

Partage et accès rapide et simplifié aux données de santé pour différents cas d'utilisation :

- Prestation de soins de santé, accès et contrôle du patient sur ses données, échange (transfrontalier) de données de santé.
- · Prestation de services de santé numériques (y compris la m-santé et la télésanté)
- Recherche (par exemple sur le cancer, les maladies rares, COVID-19, etc.), pharmacovigilance, santé publique, élaboration de politiques publiques)



Focus sur l'action conjointe TEHDaS



Lancée en février 2021, l'action conjointe "Vers un Espace Européen des Données de Santé" (TEHDaS) réunit 25 Etats membres de l'UE développant des concepts pour informer et accompagner la création du futur cadre politique, juridique et technique pour le partage et l'utilisation secondaire des données de santé, afin de promouvoir la recherche, l'innovation et la santé publique en Union européenne.

Vision du futur espace européen de données de santé: les citoyens, les communautés et les entreprises bénéficieront d'un accès protégé et sécurisé à des données de santé interopérables partout en Europe.

Dès mi-2021, les groupes de travail de l'action conjointe TEHDaS proposent des recommandations visant à enrichir les réflexions de la Commission européenne autour de l'espace européen de données de santé, notamment le projet de loi européen correspondant (attendu début 2022).



Les acteurs majeurs de l'action conjointe TEHDaS





Le Health Data Hub participe activement à l'action conjointe, en collaboration avec d'autres acteurs français





Le HDH, nommé autorité compétente pour la France à l'action conjointe, collabore avec des "entités affiliés"











Un moment opportun de restitution pour valoriser les travaux à l'échelle européenne La France présidera Conseil de l'UE lors du premier semestre de 2022, du 1er janvier au 30 juin 2022.

Une restitution des premiers résultats peut être envisagée lors de plusieurs évènements phares, tels que la Conférence de haut niveau "Citoyenneté, éthique et données de santé", prévue pour février 2022 par le Ministère de la Santé français, visant à donnera de la visibilité des nombreuses initiatives européennes en matière de données de santé.



4 groupes de travail de l'action conjointe, pour coordonner 25 pays



Coordination et mise en œuvre du projet avec une équipe de gestion de projet dédié, distribution des financements, etc.

GT3 Définition des indicateurs de progrès, Suivi et GT1 s'assurer que le projet atteint ses objectifs. évaluation Coordination GT4 Sensibilisation, Communication autour des résultats GT2 mobilisation et et des activités des groupes de Communication soutenabilité travail. Envoi d'une newsletter, création et mise à jour d'un web, médias sociaux, etc.

Engagement des parties prenantes, réflexion sur le long terme sur la soutenabilité du projet



Le Health Data Hub est particulièrement impliqué au sein des work packages 5 sur la gouvernance et 8 sur l'engagement citoyen







Résultats de l'étude EUHealthSupport Consortium (2020)

| Mécanisme d'accès pour l'utilisation secondaire des données de santé | Pays | Liste des pays |
|--|------|---|
| L'accès aux données est accordé après autorisation d'un comité scientifique d'éthique type CESREES ou d'une agence de protection des données type CNIL | 22 | Belgique, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Irlande, Grèce, Espagne, France, Croatie, Italie, Chypre, Lituanie, Lettonie, Luxembourg, Hongrie, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Finlande, Suède, Royaume-Uni |
| Le responsable de données accorde l'accès aux données sans consultation ou avis d'un comité éthique ou d'une agence de protection des données | 7 | Danemark, Croatie, Italie, Pays-bas, Autriche, Slovénie, Finlande, Royaume-Uni |
| L'existence d'un organe de gouvernance centralisé | 13 | Belgique, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, France, Chypre, Malte, Pays-Bas, Portugal, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Royaume-Uni |



Méthode / critères d'analyse

Mise à jour de la grille d'analyse et organisation des entretiens

Etape 1 : Mettre à jour la grille d'analyse utilisée pour le benchmark de 2019, pour inclure notamment de nouveaux critères d'analyses, dont *Citoyens* et les *initiatives COVID-19*.

2019

- Caractéristiques de la plateforme et services proposés
- Type de données
- La procédure d'accès aux données
 - Exigences préalables
 - Acteurs pouvant accéder à la donnée
 - o Partage de la valeur (période d'exclusivité)
 - o Compétitivité académique
- Démarche et instruction des dossiers d'accès
- Gouvernance d'accès aux données (partage de données, transparence, éthique)
- Comité de validation
- Formalisme et instruction des demandes
- Modèle économique
- Métadonnées



2020 (nouveaux critères)

- Feuille de route stratégique
- Valorisation scientifique
- Informations aux citoyens, leurs droits et leur implication
- Communication et collaborations externes
- Initiatives de centralisation des données COVID-19

- **Etape 2 :** Identifier et organiser la prise de contact avec les structures d'accès et de gouvernance de la donnée de santé internationales
- **Etape 3 :** Restituer le contenu des entretiens via compte-rendus, contenu à partir duquel nous élaborons les fiches détaillées par structure et une analyse comparative par thématique



Méthode et vue d'ensemble des structures analysées

Objectifs du Benchmark international

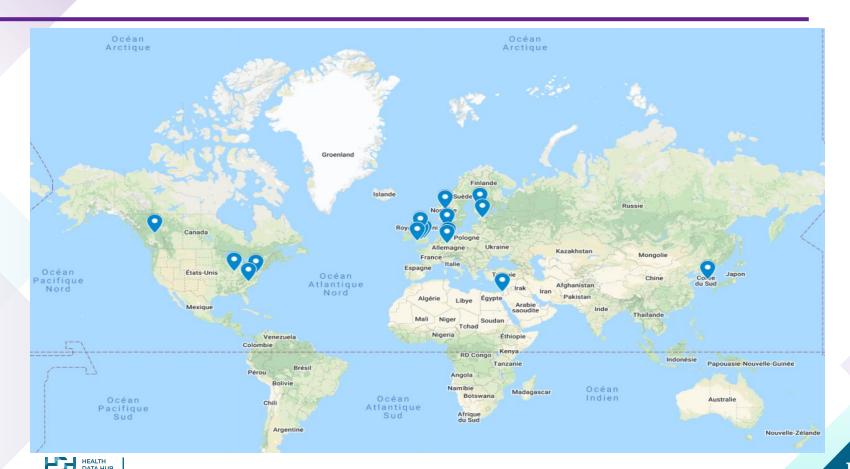
Le Benchmark international permet au Health Data Hub et à ses partenaires d'obtenir un aperçu à jour des bonnes pratiques internationales relatives à l'accès et à l'hébergement des données de santé, des relations avec les responsables de données et les citoyens, les modèles économiques, ou encore les règles de valorisation scientifique. Les entretiens permettent par ailleurs de nouer un réseau international qui pourrait permettre d'identifier des synergies voire de créer des partenariats à moyen-terme.





14 entretiens

11 pays et 17 structures internationales benchmarkées



Exemple de grille d'entretien

| . Characteristics | |
|--|--|
| 1. Hosting of data? | |
| 2. Types of data | |
| Status as data permit authority / Is there a legal mandate | ? |
| Services offered | |
| Existence of strategic/annual roadmap | |
| Security requirements dispositions in place for data stor | age |
| 7. Technological platform | |
| II. Accessing the data | |
| Procedure to obtain access to data stored | |
| | |
| | |
| | |
| 5. Is there a contractual agreement between project teams | coordinators and the platform? |
| Is there a procedure for monitoring research projects us | ing your data? If so, how often and by whom? |
| Is access to data provided via a secured project space of | r can it be extracted? What is the average time to get access to the data? |
| III. Organisation and governance | |
| - Characteristics: Members, frequence of meetings, purpo | se |
| | |
| | |
| 3 | |
| 5. Do you work on initiatives involving citizens? | |
| Does your governance structure involve citizens? | |
| IV. Databases to be included - collaboration with data | a controllers |
| | |
| | |
| - if yes, how long? | |
| - Is there a rule for co-authorship for data controllers? | |
| Who provides metadata? What medata is available? | |
| V. Business model | |
| 1. Pricing – do you have a pricing system in place for acce | ssing the data or services associated? If so, can you share its outlines? |
| 2. If fee-based, what is covered? i.e. data controller retribu | tion |
| | |
| | |
| 100 100 100 100 AT A STATE OF THE STATE OF T | |
| IN THE CHARGE THE DESCRIPTION OF THE STATE O | |
| VI. Transparency / publication rules / valorisation / eth | lics |
| - Mandatory publication of results based on data used? | |
| controller sign an article by its own name? How do the dat | a bases are cited in references (DOI, data paper, URL, etc.) ? |
| 3. Information of patients of research conducted on their da | ta (communication of results in lay language) |
| 4. Do you have rules requiring the mentioning of the databa | ase/ platform used? Exclusivity rules? |
| 5. Is there a withdrawal procedure for citizens wishing to r | emove their data from the database? |
| , , | |
| | |
| 8. Do you have any practices in terms of open science, open | en source and open data? |
| 9. Is this a strategic axis for your structure? | |
| 10. Do you provide documentation for each database provi | ded by your structure? |
| VIII. Focus Covid-19 data | |

Catégorie

Question spécifique posée

Méthode d'analyse des structures benchmarkées

Analyse des informations et répartition en catégories 1 et 2



Les compte-rendus ont été analysés pour en déduire les structures de catégorie 1: structures hébergeant des données; et de catégorie 2 : structures impactant la gouvernance et la qualité des données de santé à l'échelle nationale et internationale.

Les structures ont ensuite été analysées en fonction des sujets d'études spécifiques.

Sujets d'étude Les plateformes Valorisation scientifique Communication Implication des citoyens Les initiatives relatives aux données COVID-19



→ Pratique fréquente

Se définit comme une pratique fréquemment observée et commune à plus de 50% des plateformes.

→ Pratique ponctuelle

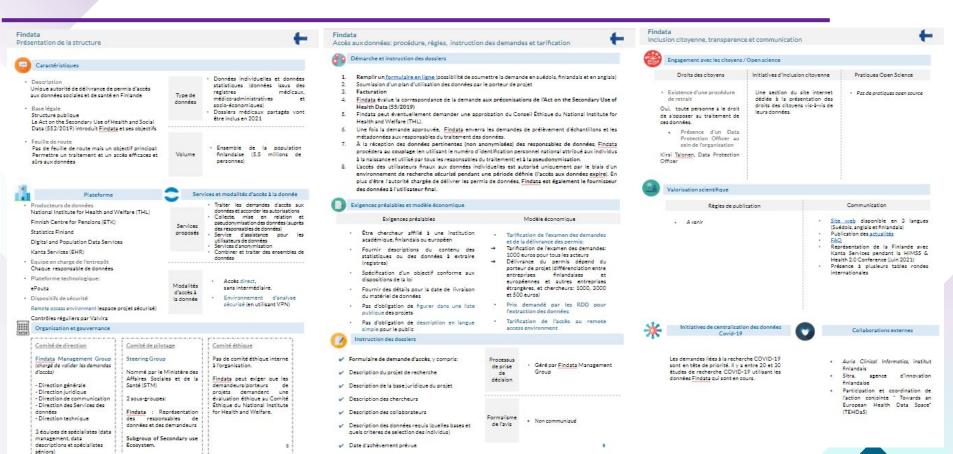
Se définit comme une pratique observée moins fréquemment (<50% des structures observées).

2 Highlight(s)

Un exemple est désigné parmi les structures pour chaque sujet d'intérêt, si cet exemple se distingue des observations générales (pratique unique), ou si la pratique a obtenu un écho positif au sein de la communauté internationale.



Un exemple de fiche de restitution pour les structures de catégorie 1



Vue d'ensemble des structures analysées

Catégorie 1:

Des organismes donnant accès

aux données de santé



Centre de recherche sur les données de santé (en cours de mise en place)



Healthdata.be



HIRA



Danish Health Data Authority



Regenstrief CMS



Findata



Health Data Program (en cours de mise en place)



UK Biobank CPRD SAIL Databank

Catégorie 2 :

Des organismes influant la gouvernance et la qualité des données de santé



Medical Informatics Initiative



Health Data Research Network



X-Road et système e-santé



National Library of Medicine



Clalit Research Institute



HDR-UK



1/2 Description des structures de catégorie 1 : <u>Organismes donnant accès</u> aux données



CMS créé en 1965

Le Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) a été créé en en 1965 et héberge les données récoltées dans le cadre des deux programmes publics d'assurance maladie, Medicaid et Medicare. CMS octroie l'accès à ces données médico-administratives aux chercheurs et aux entreprises, via le Office of Enterprise Data and Analytics (OEDA). OEDA assure la gestion du Chronic Conditions Data Warehouse, du Research Data Distribution Center, et de la CMS Research Data Enclave.



CPRD créé en 2011

Le Clinical Practice Research Datalink (CPRD) est un service pour la recherche qui fait partie du ministère britannique de la santé. Les données CPRD proviennent d'un réseau britannique de plus de 2 000 cabinets de soins primaires et comprennent 50 millions de patients dont 16 millions sont actuellement des patients actifs enregistrés avec au moins 20 ans de suivi pour 25 % des patients.

CPRD octroie l'accès aux données aux chercheurs du secteur public et privé du monde entier afin de soutenir la recherche observationnelle en santé.



Danish Health Data Authority créée en 2015

En l'absence d'un programme centralisé, l'Autorité danoise des données de santé, faisant partie du ministère de la santé danois, gère de nombreux registres de santé publics. Elle fournit un service de soutien à la recherche (Forskerservice) pour les chercheurs qui demandent des données de santé aux autorités nationales et régionales et établit une cartographie nationale des données de santé.



DaTrav, centre de recherche sur les données de santé prévu pour 2022

DaTrav est la future plateforme allemande de données pour la recherche des données médico-administratives des individus assurés en Allemagne. Bientôt, il s'agira également d'un hub de données basé sur les données des dossiers médicaux électroniques. Les données proviendront de la German Federal Association of Health Insurance Funds (GKV-SV).



Findata créé en 2019

Findata est l'autorité finlandaise qui délivre les permis d'accès aux données de santé et sociales du pays. C'est un guichet unique pour une grande quantité de sources de données. Opérationnelle depuis janvier 2020, l'autorité a déjà reçu 411 demandes d'accès aux données et délivré 265 décisions (à fin avril 2021). Son mandat est défini par l'Act of Secondary Use of Health Data de 2019.



Healthdata.be créé en 2014

Healthdata.be, sous l'égide de Sciensano, rassemble les données individuelles de santé collectées par les administrations nationales et régionales. La plateforme est chargée de tous les flux de données liés à la recherche au sein du système national de santé en ligne.

Healthdata.be offre les services suivants: a) la mise à la disposition de données pseudonymisées du Data Warehouse et b)

l'opérationnalisation, chez les acteurs de soins, d'une nouvelle collecte de données pseudonymisées.



2/2 Description des structures de catégorie 1 : <u>Organismes donnant accès</u> aux données





HIRA (Health Insurance Review and Assessment) est une institution chargée de revoir les demandes de remboursement de l'assurance maladie en Corée du Sud. La base de données d'HIRA héberge toutes les données du National Health Insurance Service peut être consultée par les chercheurs depuis 2015, via HIRA Data Services.



Norwegian Health Data Program

prévue pour 2022

Le Health Data Program (HDP) est développé par le Norwegian Directorate of eHealth dont l'objectif est d'accroître l'efficacité de l'accès aux données de santé. Le programme prévoit un guichet unique d'accès aux données norvégiennes, à l'accélération et la facilitation des procédures actuelles, et prévoit également le déploiement du Health Data Analysis Platform, environnement d'analyse de données pour les chercheurs.



Regenstrief Institute créé en 1967

Regenstrief Institute, organisation à but non-lucratif et leader international dans l'intégration des données de santé, notamment pour les données des dossiers médicaux électronique de l'Etat d'Indiana issues du Indiana Network for Patient Care (INPC) et d'autres sources. La mission de Regenstrief Data Services est d'exploiter les données et les ressources informatiques du Regenstrief Institute pour soutenir l'innovation et la recherche.



SAIL Databank

créée en 2007

Le système SAIL est une architecture nationale pour la recherche et l'évaluation en matière d'e-santé en ligne, permettant de mettre à disposition des données personnelles pseudonymisées à des fins de recherche. Les données concernent principalement la population galloise. Les chercheurs peuvent accéder à un large éventail de données collectées régulièrement sur une période pouvant aller jusqu'à 20 ans. Les données SAIL sont utilisées dans de nombreux domaines de recherche, comme par exemple pour évaluer l'impact des politiques politiques sanitaires.



UK Biobank

créée en 2006

UK Biobank est une cohorte de 502 536 participants ayant entre 40 et 69 ans. Les données collectées, depuis 2006, sont issues des questionnaires qui sont adressés aux participants, et aussi les données biologiques et échantillons collectés. UK Biobank octroie l'accès à ces données aux chercheurs des secteurs publics et privés pour la recherche d'intérêt général, après s'être enregistrés sur la base de données de UK Biobank (Access Management System).



Description des structures de catégorie 2 : <u>Organismes influant la gouvernance et la qualité des données</u>



Clalit Research Institute créée en 2014

Clalit Research Institute est l'institut de recherche de Clalit Health Services, l'une des grandes organisations de santé publique, pour l'innovation en santé, et exploite les données de la grande base de données Clalit.



HDR-UK créée en 2019

Health Data Research UK (HDR-UK) est l'institut britannique des données de santé avec pour but de fédérer près de 86 organisations dans 56 bureaux répartis sur 32 sites au sein de la UK Health Data Research Alliance. Le parcours vers l'accès aux données se fait via l'Innovation Gateway mis en place par l'institut, qui offre également des catalogues des métadonnées des structures partenaires.



<u>Health Data</u> <u>Research</u> <u>Network (</u>HDRN)

créée en 2020

HDRN est un réseau à but non lucratif visant à faciliter les procédures d'accès aux données par les chercheurs, les institutions et les agences gouvernementales. HDRN est un réseau à but non lucratif créé avec la mission d'améliorer la santé de la population canadienne en rendant les données accessibles aux chercheurs, aux institutions et aux agences gouvernementales partout au Canada pour la recherche. Le HRDN facilite les procédures d'accès aux données pour les chercheurs, les institutions et les agences gouvernementales. Un des objectifs est d'expliquer ces processus multi-juridictionnels (provinciales, territoriales et pancanadiennes) extrêmement complexes et hétérogènes à travers le Canada.



Medical Informatics Initiative (MII) créée en 2018

La MII est établi entre 4 consortiums universitaires de recherche pour l'échange et pour l'utilisation des données de santé pour la recherche médicale. Les sites se sont mis d'accord sur un modèle de réglementation de l'utilisation pour l'échange de données de patients et de méthodes d'analyse, prévoyant notamment des procédures de demande et des points de transfert uniformes dans tous les sites participants. Plusieurs groupes de travail sont en place, par exemple sur l'implication des citoyens et le consentement.



National Library of Medicine créée en 1836

La National Library of Medicine (NLM) a pour mission de faciliter la recherche biomédicale, de soutenir l'organisation des soins de santé et de la santé publique. Créée en 1836, la NLM fait partie du ministère américain de la santé et des services sociaux. Il s'agit de la plus grande bibliothèque biomédicale du monde, qui produit des ressources d'information électroniques sur un large éventail de sujets clés pour le système de santé.



X-Road créé en 2001

L'infrastructure estonienne X-Road®, basée sur la plateforme technologique X-tee permet l'échange de données entre les différents systèmes d'information des services électroniques des secteurs public et privé du pays. Ce système permet une vue d'ensemble de toutes les activités et de tous les flux de l'écosystème pour le gouvernement.

Deux sujets d'intérêt



Focus sur Findata:

L'étude menée révèle notamment une grande proximité du Health Data Hub avec le modèle finlandais, Findata.

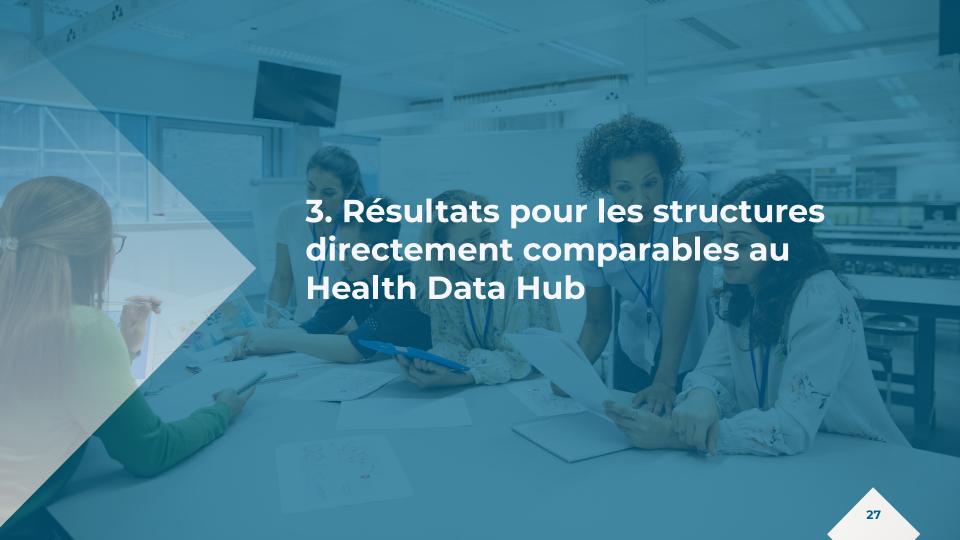
Son exemple sera présenté dans le détail (page 26)



Focus sur l'altruisme des données

La Commission européenne met en avant le concept de *l'altruisme des données* ou *solidarité des données*, principe selon lequel les organismes ou/et citoyens peuvent décider de rendre leurs données disponibles pour l'utilisation secondaire. Nous en détaillerons quelques modalités et leur fréquence en Union européenne.





FINDATA

Findata est l'autorité de délivrance des permis d'accès aux données finlandaise. C'est un véritable **guichet unique pour les données** sociales et de santé en Finlande, opérationnel depuis janvier 2020.

Description

L'objectif de Findata est de permettre un accès rapide, sécurisé et facilité aux données personnelles (sociales et sanitaires).

Findata octroie l'accès à des données issues de multiples registres et responsables de données en Finlande, collecte les données demandées auprès de ces derniers afin de les apparier, pseudonymiser ou anonymiser, et délivre les données via un environnement de projet sécurisé à distance.

Base légale

Le Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019) est la base légale de mise en oeuvre de Findata. Cet acte précise les fins pour lesquelles les porteurs de projet peuvent demander l'accès aux données: fins statistiques, de recherche scientifique, innovation, suivi éducation. orientation des autorités sociales et de santé et leurs politiques publiques.

Gouvernance

Un groupe de pilotage a été créé qui est chargé de définir les dispositions de la loi sur l'utilisation secondaire des données sanitaires et sociales. Il comprend des représentants des responsables des données, et est chargé de guider et de développer les opérations de Findata.

Findata est supervisé par Valvira (une agence nationale du ministère finlandais de la santé), l'Institut national de la santé et l'Agence de protection des données.

Source des données

Findata accorde des autorisations pour accéder aux données collectées dans les services du secteur public et privé qui font partie des sources de données nationales définies par l'acte, dont:

- Finnish Institute for Health and Welfare
- Social Insurance Institution
- Statistics Finland
- Digital and Population Data Services Agency
- Helsinki University Hospital (district)
- Finnish Cancer Registry
- Other University Hospital districts
- Finnish Centre for Pensions
- Helsinki City, Espoo City, Vantaa City
 Terveystalo, Mehiläinen (services de santé privés)



Résultats par sujet d'intérêt: Les plateformes



Tendance commune observée :

Les plateformes benchmarkées (catégorie 1) garantissent une **plateforme technologique opérationnelle d'hébergement des données**, développée à l'échelle locale ou étrangère, garantissant de **hauts standards de qualité et de sécurité** - notamment à des fins de **protection de la confidentialité des données identifiables**.

NB: La future plateforme allemande DaTray n'est pas incluse.

Plateforme technologique

Pratique fréquente

6 des 10 structures de catégorie 1 **ont une plateforme technologique d'un prestataire étranger** CPRD, UK Biobank, HDP, SAIL Databank, healthdata.be

Pratique ponctuelle

4 des 10 structures de catégorie 1 **ont une plateforme technologique développée localement**Findata, HIRA, CMS, Regenstrief Institute

Highlight

Findata

Plateforme basée sur l'infrastructure finlandaise ePouta pour les données sensibles: le cloud propose un service complet comprenant ePouta, ePouta Remote Desktop et une plateforme de gestion des données sensibles.



Modalités d'accès à la donnée

Pratique fréquente

6 des 10 des structures de catégorie 1 proposent un **accès aux données via un espace de projet sécurisé**Danish Health Data Authority, Findata, healthdata.be, HDP, CMS, SAIL
Databank

Pratique ponctuelle

3 des 10 des structures de catégorie 1 proposent un transfert direct des données à l'utilisateur

CPRD, UK Biobank, HIRA

Highlight

Regenstrief Institute

Double modèle: Les données anonymisées sont transférées directement vers l'utilisateur, mais un espace de recherche Regenstrief existe également.



Résultats par sujet d'intérêt: Le modèle économique



Tendance commune observée :

Les frais pour octroyer l'accès aux données, pour les services d'extraction des données, ou pour utiliser l'environnement de projet sécurisé sont courants. Deux pratiques sont observées: la différenciation des prix selon les acteurs, et la garantie de prix identiques à tous. (HDP n'est pas inclus)

Type de tarification

Pratique fréquente

7 plateformes sur 10 de catégorie 1 tarifient **les services spécifiques aux projets**

Findata, Danish Health Data Authority, healthdata.be, SAIL Databank, CMS, HIRA, Centre de recherche sur les Données de Santé allemand

Pratique ponctuelle

4 plateformes sur 10 de catégorie 1 tarifient les **licences/permis d'accès aux données** Findata, Regenstrief Institute, CPRD, UK Biobank

Highlight

Findata

Application d'une tarification à la fois pour l'examen d'accès, la délivrance du permis, l'accès à l'environnement de projet à distance (par mois), les services associés à sa préparation (par heure). Findata consulte les responsables de données pour connaître les frais d'extraction des données.

Applique une tarification différenciée selon la nature des acteurs.



Différenciation des prix selon les acteurs

Pratique fréquente

6 plateformes sur 10 de catégorie 1 appliquent une tarification différente aux acteurs selon leur type (entreprises nationales/internationales, chercheurs nationaux/internationaux)

CMS, Findata, CPRD, Healthdata.be, Regenstrief Institute, Centre de recherche sur les Données de Santé allemand

Pratique ponctuelle

4 plateformes sur 10 de catégorie 1 **appliquent les mêmes tarifs sans différenciation**

Danish Health Data Authority, HIRA et UK Biobank, SAIL Databank

Highlight

Danish Health Data Authority

Applique les tarifications à tous les acteurs de la même façon. En revanche, les chercheurs et les institutions publiques peuvent prétendre à une aide de l'organisme de la recherche danois (KOR) pour financer les services de la plateforme, aide à laquelle les industriels ne sont pas éligibles.



Résultats par sujet d'intérêt: La valorisation scientifique



Tendance commune observée :

Les **règles de publication** ne sont pas uniformes, néanmoins toutes les plateformes étudiées exigent d'être mentionnées dans les publications. **L'ouverture scientifique au grand public (pratiques open science)** prend la forme de résultats à publier obligatoirement ou de tout autre type de documentation mis à disposition. *Findata, HDP et Centre de recherche sur les Données de Santé allemand n'ont pas encore fixé de règles de publication*.

Règles de publication

Pratique fréquente

Sur 8 structures de catégorie 1 ayant fourni l'information, toutes demandent **obligatoirement d'être mentionnées dans les publications**.

Pratique ponctuelle

2 sur 8 des structures de catégorie 1 ayant fourni l'information **peuvent accorder une période d'exclusivité (9 à 12 mois)** Healthdata.be et UK Biobank

Highlight

CPRD

Un comité d'audit est chargé, de manière ponctuelle, de vérifier la concordance entre le protocole de recherche soumis au moment de la demande d'accès aux données et les publications.

Open science

Pratiques fréquentes

Sur 10 structures de catégorie 1 ayant fourni l'information à ce sujet (dont Findata), 6 demandent obligatoirement à ce que les publications soient publiées et gratuitement accessibles.

UK Biobank, CMS, CPRD, SAIL Databank, Danish Health Data Authority et healthdata.be

7 des 10 plateformes ayant donné des informations à ce sujet ont une **documentation en ligne (guide de données, metadata catalogues)**

HIRA, healthdata.be, UK Biobank, SAIL Databank, CPRD, Danish Health Data Authority et Regenstrief

Highlight

HIRA

Les statistiques relatives aux services de santé tels que les dépenses et l'utilisation des soins de santé - y compris les prescriptions, les conditions médicales et les prestataires de soins - sont accessibles au public par le biais du système open data sur les soins de santé (http://opendata.hira.or.kr)



Résultats par sujet d'intérêt : Présence publique/ communication/ publicité



Tendance commune observée :

Les structures analysées ont des stratégies de communication et de relations publiques diversifiées, certaines plus avancées que d'autres, mais souvent dans le but commun d'élargir leur empreinte sur les réseaux sociaux en visant les citoyens pour vulgariser l'information ou pour se placer dans l'écosystème, via la création d'un site web facile d'accès.

Moyens de communication

Pratique fréquente

14 sur 17 sur l'ensemble des structures benchmarkées **ont un site internet opérationnel et y publient leurs actualités, le détail de leur procédure d'accès le cas échéant,** et une documentation est disponible pour porteurs de projets et grand public.

Pratiques ponctuelles

5 structures sur 17 (HIRA, UK Biobank, HDR-UK, CMS et MII) organisent publiquement des évènements en ligne

2 structures sur 17 **(Regenstrief et CMS) proposent un podcast en ligne** (respectivement, "The Problem" et "CMS beyond the policy")

Highlights

HDR-UK

HDR-UK a élaboré une réelle stratégie de communication, un réseau de près de 60 personnes a été mobilisé pour s'occuper du site web ainsi que des différents réseaux sociaux.



SAIL Databank

Publication des commentaires sur l'expérience SAIL Databank en page d'accueil de leur site internet.



Résultats par sujet d'intérêt: Implication des citoyens



Tendance commune observée :

Les informations relatives aux **droits des citoyens** (consentement et existence d'une procédure de retrait) sont unanimement rendues disponibles, leur **inclusion au sein de la gouvernance des structures** est une pratique plus ponctuelle. HDP et Centre de recherche sur les Données de Santé allemand n'ont pas fourni d'informations.

Droits des citoyens

Pratique fréquente

5 structures de catégorie 1 **permettent aux citoyens de retirer leurs données** CPRD, UK Biobank, Findata, SAIL, Regenstrief

Pratique ponctuelle

2 structures de catégorie 1 sont intégralement basées sur l'expression du consentement des citoyens (opt-in) CPRD et UK Biobank

Highlight

Danish Health Data Authority

La structure garantit le *right-to-redress*: les patients peuvent demander la correction de leurs informations.

Disponibilité d'une base de données

Vævsanvendelsesregisteret, hébergeant les demandes des citoyens souhaitant l'usage

secondaire de leurs données de santé.

Informations aux citoyens

Pratique fréquente

Toutes les structures proposent un site internet ouvert où des catégories **"droits des citoyens"** ou **"confidentialité"** sont disponibles.

Pratique ponctuelle

2 structures de catégorie 1 proposent un "self-access": les citoyens peuvent obtenir une copie et accéder aux données qui les concernent.

Regenstrief Institute et Danish Health Data Authority

Highlight

Understanding Patient Data

Une initiative du Wellcome Trust, Medical Research Council et Public Health England pour soutenir la compréhension de l'utilisation secondaire des données des patients.

Au sein de la gouvernance

Pratique ponctuelle

3 structures de catégorie 1 incluent les citoyens dans leur gouvernance
SAIL Databank, Healthdata.be et
Regenstrief Institute

Highlight

SAIL Databank

La <u>Public Engagement Team</u> organise des événements pour promouvoir les activités de SAIL auprès des citoyens, des sondages sur la perception des données auprès du **Consumer Panel** de SAIL Databank sont également organisés.

Résultats par sujet d'intérêt : Les game changers face à crise de la COVID-19



Tendance commune observée :

Toutes catégories confondues, les structures ont mobilisé des moyens pour soutenir la centralisation et l'exploitation des données relatives à la COVID-19, à travers des initiatives clés et des dashboard de visualisation des données, et pour permettre aux porteurs de projet d'accéder plus rapidement aux données.

Initiatives relatives aux données COVID-19

Pratique fréquente

Toutes les plateformes de données de catégorie 1 ayant fourni l'information (excepté HDP) ont accéléré les procédures d'accès aux données pour les recherches relatives à la COVID-19.

Pratique ponctuelle

8 structures sur 18 proposent un **metadata catalogue ou d'autres outils de visualisation des données COVID-19**Regenstrief Institute, Healthdata.be, SAIL Databank, UK Biobank, CPRD, HDRN, CMS, HDR-UK

Highlights

HDR-UK

International COVID-19 Data Alliance (ICODA) est une plateforme internationale permettant aux chercheurs d'accéder à des données globales pour obtenir rapidement des informations sur la COVID-19 et accélérer la mise au point de traitements. Cette alliance inclut HDRN, UK Biobank et CPRD.



Medical Informatics Initiative

<u>CoCos Initiative</u>: initiative multi-acteurs dont l'objectif est d' établir des formats de données COVID-19 uniformes <u>German Corona Consensus</u>: Recueil priorisé des données auprès des hôpitaux universitaires pour une base de recherche compacte.





Focus : Altruisme des données ("Data altruism")

La Commission Européenne souligne l'importance de développer, aux échelles nationales et à l'échelle européenne, le concept de l'altruisme des données. Les organismes, voire les citoyens, pourraient ainsi rendre des données disponibles à des fins de recherche.

Seulement deux Etats-membres de l'Union Européenne ont mis en place à ce jour un plan d'introduction d'un système d'altruisme des données à l'échelle nationale: le Danemark et l'Allemagne.

Certaines initiatives comparables à la pratique altruiste ont également été constatées au Royaume-Uni.

Allemagne

Le **Patient Data Protection Act** donnera aux citoyens assurés, dès 2023, la possibilité de rendre disponibles les données de leur dossier médical électronique aux chercheurs.

Danemark

Une stratégie sur 2 ans pour la mise en place de pratiques altruistes a été élaborée.

Des espaces sécurisés pour l'hébergement des données des citoyens qui souhaitent les partager seront ouverts à partir de la plateforme **Sundhed.dk.**

Des initiatives "bottom-up" dites non gouvernementales voient également le jour, comme **la base de données NEXT** pour faciliter l'inscription des citoyens qui souhaitent participer aux essais cliniques.

Royaume-Uni

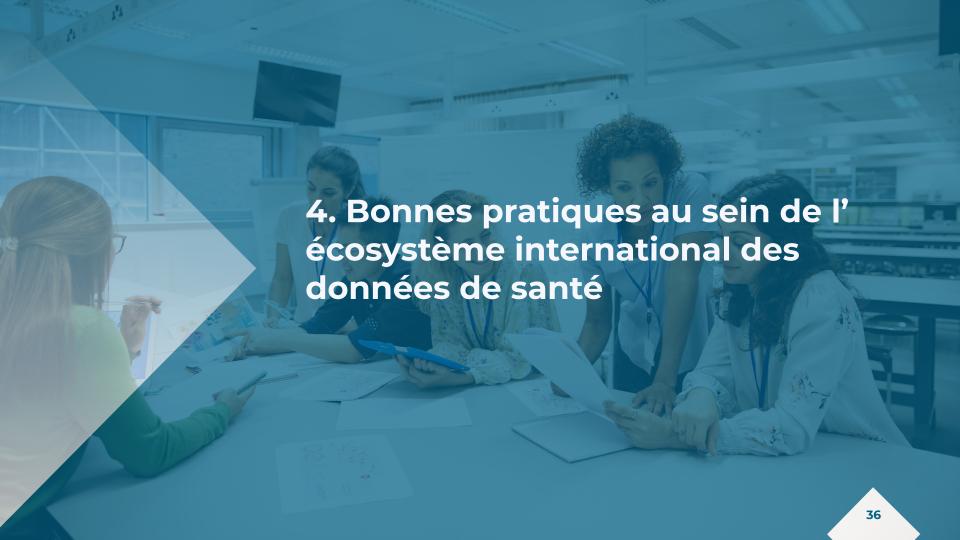
Plusieurs initiatives britanniques ont été répertoriées.

L'initiative SHARE (Scottish Health Research Register) du National Health Service en Ecosse, constitue un registre de patients de plus de 11 ans, qui consentent à participer à la recherche basée sur leurs données de santé.



Selon l'étude du EUHealthSupport Consortium, 14 pays souhaitent mettre en place un modèle d'altruisme des données à l'échelle nationale, et 11 pays le souhaitent à l'échelle européenne.





Pour aller plus loin : Des acteurs internationaux de l'écosystème de la donnée de santé

D'autres structures de gouvernance des données, dont les mandats ne sont pas exactement comparables à ceux du Health Data Hub ont été identifiées avec des pratiques intéressantes, telles que:

- Fédérer les acteurs de la donnée de santé
- Rendre la recherche et les données de santé disponibles pour mieux informer les politiques publiques (evidence-based policy-making)
- Accompagner les chercheurs
- Intensifier et encourager le partage de données entre communautés de recherche et système de santé
- Établir des bonnes pratiques et les standards de qualité des données de santé
- Offrir une infrastructure de données pour connecter les services publics entre eux



Pour aller plus loin

Fédérer les acteurs de la donnée de santé



HDR-UK

L'Innovation Gateway est un véritable portail unique pour les chercheurs, permettant une visualisation des données disponibles aux movens d'un catalogue enrichi des metadata des membres de I'UK Health Data Research Alliance. Ce Gateway inclut notamment une overview des ensembles de données du GPES Data for Pandemic Planning and Research COVID-19 du NHS Digital. HDR-UK inclut également 7 hubs de recherche et de collecte de données à travers le Royaume-Uni: BREATHE, DATA-CAN, Gut Reaction, INSIGHT, NHS DigiTrials, PIONEER, DISCOVER-Now, BHS Data Science Centre.

Intensifier et encourager le partage de données entre communauté de recherche et système de santé



Medical Informatics Initiative

Data Integration Centres

Les consortiums de la Medical Informatics Initiative ont créé des **centres d'intégration des données (DIC) au sein de leurs sites hospitaliers universitaires**. Les DIC créent ainsi les conditions techniques et organisationnelles

techniques et organisationnelles nécessaires aux processus d'utilisation des données entre les systèmes de soins et la recherche médicale sur plusieurs sites.

Accompagner les chercheurs



Health Data Research Network

Le Strategy for Patient-Oriented Research Canadian Data Platform (SPOR CDP), vise à créer un système d'aide à l'accès aux données de santé. Ce service inclut

le <u>Data Access Support Hub (DASH)</u>, un portail de service d'accès aux données à guichet unique pour les chercheurs qui ont besoin de données multi-juridictionnelles au Canada.



Pour aller plus loin

Établir des bonnes pratiques et les standards de qualité



National Library of Medicine

NLM développe et distribue <u>le système de</u> <u>classification NLM</u>. Ce système est largement utilisé par les bibliothèques médicales universitaires pour organiser leurs collections.

Le personnel de la **NLM travaille avec les normes internationales de catalogage et d'archivage**, y compris Dublin Core, MARC et d'autres normes ISO, ainsi que sur la standardisation des données et les terminologies internationales.

Fournir la preuve (les données de santé) pour justifier politiques publiques (evidence-based policy-making)



Clalit Research Institute

La mission de l'institut de recherche de Clalit Health Services est de disposer de sa large base de données, principalement enrichie des dossiers médicaux électroniques, pour **développer des outils prédictifs de santé**, et développer de nouvelles pratiques de santé innovantes. L'organisation propose multiples cas d'usage publiés dans des grandes revues scientifiques comme Nature ou BMJ.

Offrir une infrastructure de données pour connecter les services publics



X-Road

X-Road est un système de registre et d'échange de données entre les différents services publics, basé sur le cloud X-Tee. Cette infrastructure facilite drastiquement les échanges entre le gouvernement et les citoyens, le gouvernement et les acteurs de santé peuvent directement accéder à certaines informations sur la base de donnée, et les citoyens peuvent accéder à l'ensemble des services, numérisés à 99%, grâce à un identifiant unique (eID).





Suivez-nous sur les réseaux sociaux!





