

Synthèse des résultats de l'enquête satisfaction du Health Data Hub.

- 16 réponses à l'enquête
- 3 relances par email (12, 17 et 24 novembre 2020)

Q1 Pouvez-vous nous parler de vous et de votre rapport aux données de santé dans le cadre de votre structure ? (Qui êtes-vous ? Quelles sont vos activités relatives à la donnée ? Quels sont vos enjeux aujourd'hui et demain en tant qu'acteur industriel ?)

Une majorité des répondants font partie d'une CRO / d'un bureau d'études réalisant des analyses statistiques sur le SNDS. L'enjeu principal est d'accéder rapidement et de manière sécurisée aux données de santé et de pouvoir les appairer avec d'autres sources de données.

#	Verbatims
1	Nous sommes une CRO, qui réalisons des études à partir des données du SNDS, éventuellement chaînées avec celles de registres ou d'observatoires
2	biostatisticien Nous proposons des services liés à la biométrie: Data Management, Programmation, Statistiques. Dans le cadre de notre structure, les données de santé traitées sont essentiellement issues d'études cliniques (essais cliniques, études rétrospectives etc.). Avoir accès aux données de santé à plus grande échelle via HDH, nous permettrait de répondre à des problématiques de Recherche plus variées, de manière plus précise et en proposant des angles nouveaux.
3	Je suis biostatisticien. Je mets en forme puis analyse des données médicales afin d'en tirer des conclusions qui pourront être utilisées par des médecins.
4	Nous sommes une CRO en charge d'études cliniques et épidémiologiques. Nous gérons des données provenant de dossiers médicaux
5	Je n'y connais rien
6	CROs spécialisée dans l'exploitation des données du SNDS avec une vingtaine d'étudezs en cours La base a un fort potentiel national et internationale, seule mais également pour réaliser des études chaînées aux essais cliniques ou avec des bases comportant des éléments cliniques (registres de maladies rares, de cancers...)
7	RWD medical manager dans un labo pharma (filiale France). Mise en place d'étude en vie réelle Mettre en place des études qui répondent à nos questions ou à celles des autorités, avec réactivité.
8	Bureau d'études travaillant sur les données médico-administratifs.
9	Je suis dirigeant d'un bureau d'études spécialisé dans le traitement et l'analyse des données de santé, en particulier les données du SNDS. Les enjeux aujourd'hui sont de poursuivre les travaux initiés par l'INDS puis repris par le HDH notamment sur l'accès "rapide" aux données de santé sur projet. Il y a également l'enjeu pour appairer ces données aux autres bases de données lorsqu'elles sont référencées au catalogue du HDH.
10	Nous sommes une CRO spécialisée dans l'utilisation des données de santé.



LES ENTREPRISES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

11	CRO (bureau d'étude) Activité : réalisation d'études à partir des données du SNDS, seules ou couplées avec des données issues de registres ou collectées dans les dossiers médicaux par notre CRO; études épidémiologiques, pharmaco-épidémiologiques avec analyse de l'exposition, analyse des parcours de soins et séquences de traitement (data science). Nos enjeux : avoir un accès aux données dans des temps raisonnables après autorisation de la CNIL (ou du moins fixés afin de proposer un planning d'étude réaliste), et disposer d'un espace de travail sécurisé pour l'hébergement SNDS, sur lequel des données externes peuvent être importées, et qui permettent d'utiliser des logiciels autres que SAS (R, Python, etc.)
12	Bureau d'étude, analyse des données de santé (dans le cadre de recherche ad'hoc ou de réutilisations de données), l'accès (technique mais également formation) aux données, l'importance stratégique que ce soit des acteurs français (et au moins européens) qui gardent le leadership sur cette activité, toujours difficile pour les citoyens et les états d'agir quand les entreprises sont ailleurs et loin!
13	Société d'études de marché dans le domaine de la santé exclusivement. Nous collectons des données à travers des patients et des docteurs (données déclaratives). Nous avons besoin d'avoir accès à des données de vie réelle pour recouper les perceptions de nos répondants. Nos études informent les stratégies commerciales ET de développement clinique notamment pour des produits en phase précoce.
14	Responsable de la mise en oeuvre, travaillant sur données PMSI + DCIR/EGB, membre AFCROs
15	communauté de patients en ligne qui réalise des études observationnelles auprès des utilisateurs de sa plateforme (évaluation de l'efficacité/observance dans des conditions de vraie vie, impact sur la qualité de vie...). En tant qu'acteur de santé, l'enjeu est de pouvoir apparier les données collectées de façon prospective via notre plateforme à d'autres sources de données (bases médico-administratives, registres, objets connectés...).

Q2 Quels freins rencontrez-vous aujourd'hui et quelles sont vos attentes pour répondre à ces enjeux ? (Avez-vous des attentes d'ordre réglementaire, des besoins en matière de données, de compétences, de formations, de mise en relation avec d'autres acteurs tels que des associations de patients, etc...)

- Le principal frein est le délai d'accès aux données, notamment en raison du délai de signature de la convention avec la CNAM (2,5 mois en moyenne mais avec de grandes disparités : pouvant aller jusqu'à 6 mois)
- Nécessité de disposer de tous les outils statistiques (SAS, R, python...)
- Des problèmes techniques sur les serveurs de la CNAM avec des interruptions de service qui engendrent des coûts en raison de l'inactivité des statisticiens pendant ces arrêts
- Des questionnements sur le modèle financier pour lequel on n'a aucune visibilité à ce jour
- Mieux accompagner les entreprises qui font leur première demande
- Difficultés à conduire des études chaînées

#	RÉPONSES
1	Les freins sont essentiellement liés aux délais d'accès aux données. Nous n'avons pas de visibilité claire et cela peut engendrer des tensions avec nos clients. Nous avons par ailleurs besoin que tous les outils statistiques soient disponibles pour répondre à l'ensemble des objectifs de nos études (SAS, R, Python...). Il faudrait également mettre en place un registre des formations (générales mais aussi techniques)

LES ENTREPRISES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

2	L'accès aux données de santé du HDH et les formations associées demandent de présenter un projet qui soit sélectionné par un comité. Cela représente deux grands problèmes: Sans formation au préalable, non seulement nous ne sommes pas prêt à commencer un nouveau projet mais surtout nous ne sommes pas en mesure d'apprécier l'étendue des Recherches possibles via le HDH. Deuxièmement, l'évaluation du caractère d'intérêt public par un comité réduit le nombre de projet de Recherche qui pourrait s'avérer scientifiquement intéressant pour certain et, sans grille d'évaluation à laquelle se référer, cela nous empêche de nous projeter sur d'éventuels projets.
3	.
4	Nous aurions besoin d'avoir des contacts avec des associations de patients, de médecins pour mieux connaître les enjeux de certaines maladies. Des compétences de data scientists seraient importantes pour nous
5	Je n'y connais rien et on n'y comprends rien => pédagogie !!
6	Les freins majeurs sont les délais d'accès aux données : - signature de la convention avec la CNAM qui prend en moyenne 2,5 mois avec des écarts pouvant aller jusqu'à 6 mois sans que l'on n'ait d'explications et temps de validation/relecture 'long' de la convention par le service juridique de la CNAM - délai d'accès aux données liée probablement à l'équipe sous dimensionnée de la CNAM (temps des extractions) - Anomalies dans l'envoi de calculettes => besoin de clarifier le process d'envoi des calculettes (à quel moment se fait-il ? par quelle équipe ?) L'autre frein sont concerne les interruptions intempestives du serveur de la CNAM qui mettent au « chômage temporaire » les personnes qui travaillent sur les données. Cela a un coût non négligeable pour les bureaux d'études comme le notre en raison de l'inactivité des statisticiens pendant ces pannes coupures (depuis le début de l'année, recensement de 7 jours d'interruptions cumulé suite à des pb sur le serveur).
7	Difficulté à conduire des études chaînées, notamment en lien avec la nécessité d'informer les patients (et la difficulté quand on n'est pas le promoteur des données cliniques/register) Besoin d'avoir une meilleure vision des données existantes et disponibles
8	- durée d'accès aux données : les délais sont encore très longs et en plus aléatoires. c'est très dur de s'engager vis à vis des clients - technique : en attendant que la plateforme HDH soit accessible, il n'est pas possible de travailler avec des outils de datascience (R ou python) sur le portail de l'Assurance Maladie) - données : ça serait très positif d'avoir accès à un éventail de données plus large de données (urgences, ehpad, données type RIHN à l'hôpital...)
9	Les accès classiques (ie hors procédures simplifiées : MR006/accès simplifié à l'EGB) sont encore trop longs à cause de la partie contractuelle/administrative avec la CNAM (rédaction et signature de la convention tripartite + accès aux données prennent plusieurs mois non par manque de volonté mais par manque de moyen). Cela peut poser de vrais problèmes avec les RT industriels qui ont des échéances non modifiables. Le risque serait qu'ils se tournent vers d'autres sources de données au détriment des bases SNDS.
10	Délais longs de mise à disposition des données (fortes contraintes réglementaires). Serait utile d'avoir le SNDS au format OMOP (CDM).
11	frein majeur pour le développement de l'activité sur le SNDS à l'international: délais d'accès après l'autorisation CNIL (pb de concurrence avec des bases d'autres pays accessibles beaucoup plus rapidement). Frein aux analyses : uniquement SAS sur la plateforme sécurisée de la CNAM.
12	SIMPLIFICATION contractuelles (++) difficulté et longueur de la contractualisation) et réglementaires sans déroger aux droits et protections, cycles réguliers de formation, accès à des bases de connaissances, partage d'expérience, créer une communauté, une force, une task force sur ces sujets
13	Nous n'avons pas accès aux données de santé de vie réelle, et cela reste difficile pour nous de recouper les informations. Dans d'autres pays, les agences comme la notre peuvent consulter des données de la sécurité sociale ou des assurances, par exemple

LES ENTREPRISES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

14	<p>Délai dans le temps entre accord CNIL et obtention des données + extraction par correcte. Dans les deux derniers cas, pour des analyses sur le DCIR, entre 6 à 8 mois + 1,5 mois, pour chacune de ses étapes</p> <p>Gros souci concernant le modèle économique quand d'un côté ce n'est plus les prestataires qui paieront les bases du PMSI (qu'ils refactureraient moins cher à leur client) et de l'autre côté que les données DCIR/EGB seront payantes. C'est OK quand c'est une étude clinique mais un gros handicap quand c'est une simple analyse de données. Va freiner bcp de labo de tailles moyennes</p> <p>Question de la publication des études reste ambiguë : quel niveau de détail, quand, où, etc.</p>
15	<p>Nos attentes aujourd'hui sont les suivantes: - Meilleure visibilité sur les coûts d'accès aux données du HDH / Aide financière pour les projets de recherche - Accompagnement réglementaire pour les entreprises qui font la demande pour la première fois - Favoriser le développement de synergies entre les différents acteurs de la données de santé.</p>
16	<p>Patient's data in too many data base/ folders from different sources</p>

Q3 Comment le Health Data Hub peut-il répondre à vos attentes ? (Selon vous, est-ce que les services que propose le HDH répondent à l'ensemble de vos besoins ? Quels sont les besoins non couverts à ce jour et que vous souhaiteriez que le HDH propose ? Quels sont ceux qui devraient, selon vous, être couverts par un autre acteur ?)

- Accès à des dataset test
- Proposer une formation certifiante sur l'utilisation de la plateforme sans que la CRO ait un projet de recherche
- Proposer davantage de logiciels d'exploitation (R, Python, ... mais ne pas oublier SAS !)
- Connaitre le catalogue des bases de données disponible au HDH
- Se substituer à la CNAM pour la rédaction des conventions d'accès aux données

#	RÉPONSES
1	<p>Nous aimerions avoir accès à des dataset tests pour pouvoir plus facilement évaluer la faisabilité de nos études et préparer les protocoles, notamment les codes.</p>
2	<p>Le HDH pourrait proposer une formation certifiante (sans obligation de projet de recherche validé) qui permettrait aux acteurs de la Recherche clinique de mieux appréhender tout le potentiel du HDH en amont et de valider la capacité d'exploiter les données du HDH. Si le caractère d'intérêt public est toujours évalué avant toute autorisation d'accès aux données, une grille ou le contact avec un expert du domaine seraient les bienvenus pour évaluer nos projets au préalable. Peut-être que la validation par des associations ou par plusieurs experts de groupes hospitaliers pourrait garantir l'intérêt public et permettrait une meilleure visibilité sur nos projets.</p>
3	.
4	<p>Des réponses en termes réglementaires seraient bienvenues, notamment pour les cas particuliers.</p>
5	<p>On n'en sait rien, on ne connaît pas</p>
6	<p>En étant plus efficace que les freins mentionnés à la question 2 En proposant une panoplie de logiciels d'exploitation plus riche que la CNAM (R, Python, ...) mais nous aurons besoin de SAS ! Mais nous redoutons les frais d'accès qui limiteront probablement les demandes des promoteurs d'études</p>



LES ENTREPRISES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

7	"Catalogue" des bases de données existantes, mais contenant toutes les bases de données disponibles/accessibles, public et privées (pas uniquement les publiques, et pas uniquement celles qui seraient jugées de qualité suffisante par le HDH) Faciliter l'information patient pour les études chaînées
8	En attente de voir ce que propose le HDH de nouveau par rapport à l'INDS.
9	Le rôle central du HDH, comme le faisait l'INDS, en tant que guichet unique est une vraie réussite. Nous avons pour chaque projet 1 interlocuteur qui suit notre dossier. Le site du HDH est aussi une réussite pour rechercher des informations, notamment le registre qui répertorie l'ensemble des projets soumis au HDH. Nos attentes seraient en premier lieu que le HDH puisse se substituer à la CNAM pour la rédaction des conventions d'accès aux données car la CNAM souffre d'un manque de ressources humaines. Idem pour l'extraction et la mise à disposition des données pour chaque projet. Enfin, il y a une forte attente pour la sortie du catalogue du HDH qui va répertorier les jeux de données auxquels les bureaux d'étude pourront avoir un accès sur projet via le process CESREES/CNIL.
10	Ouverture vers l'Europe. Simplification/Allègement de freins réglementaires. Mise à disposition d'une plateforme d'accès aux données autre que celle de la CNAM. Accès à d'autres données de santé (catalogue HDH).
11	Proposer un espace sécurisé avec plus d'outils et non seulement SAS), et permettent l'importation de données externes pour couplage (comme la Cnam actuellement) Proposer des délais fixés (maximums) pour l'accès aux données; transparence sur les procédures d'accès (juridique, extraction, etc.)
12	Faciliter les aspects connaissance, formation, contractualisation, jouer le rôle (actuel) de guichet unique sur producteurs et utilisateurs des bases de données de santé
13	En nous permettant la consultation des données patients, de façon à pouvoir trianguler nos propres données, et être au plus précis dans les insights que nous délivrons à nos clients, les laboratoires pharmaceutiques, qui basent leurs stratégies et leurs forecasts sur nos rapports.
14	Faire une étude d'impact sur le nouveau modèle économique du HDH avec facturation des données Reprendre la main sur la Cnamts pour les conventions et extractions de données du DCIR Repréciser les conditions de publication des résultats Très bons outils développés par le HDH: dico interactif, fiches...Merci bien
15	Dans l'idéal, le HDH devrait permettre d'accélérer les délais d'accès aux données tout en garantissant un niveau de sécurité important. Au-delà des meetups organisés sur des sujets techniques/formations, il pourrait être intéressant d'organiser des lieux d'échange entre industriels pour développer des synergies et ainsi proposer des projets communs.
16	to have a single place for all patient's health data storage and access for accuracy and information sharing at once