

Les centres d'accès aux données de santé

Analyse comparative nationale et internationale au service de la valorisation des données de santé au Québec

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction	3
2. Les centres d'accès aux données de santé	4
2.1. Liste des centres sélectionnés	4
2.2. Méthodologie de l'étude	4
2.3. Synthèse des informations disponibles publiquement	5
2.4. Résumé des pratiques exemplaires mises en évidence	6
2.5. Analyse détaillée des centres d'accès	16
A. Au Canada	16
a. ICES (Ontario)	16
b. Manitoba Center for Health Policy	23
c. Population Data BC (Colombie-Britannique)	27
d. Alberta Health Services et Alberta SPOR SUPPORT UNIT	33
e. Institut de la Statistique du Québec pour comparaison	37
B. À l'international	41
a. Regenstrief Institute (Indiana, États-Unis)	41
b. CPRD (Angleterre)	45
c. SAIL Databank (Pays de Galles)	49
d. UK Biobank (Royaume-Uni)	54
e. Health Data Hub (France)	60
f. Findata (Finlande)	66
g. Danish Health Data Authority (Danemark)	71
h. HIRA et NHIS (Corée du Sud)	77
3. Les plateformes influentes de la gouvernance des données de santé	82
3.1. Liste des plateformes sélectionnées	82
3.2. Méthodologie de l'étude	82
3.3. Synthèse des informations disponibles publiquement	83
3.4. Analyse des plateformes	83
A. Au Canada	83
a. Réseau canadien de recherche sur les données de santé (HDRN Canada)	83
b. Réseau canadien des centres de données de recherche	88
B. À l'international	91
a. Health Data Research Innovation UK	92
b. European Health Data Innovation Network (EHDEN)	97
c. European Health Data Space	100
4. Conclusion et recommandations pour la suite	103
5. Références complémentaires	104



Une production de Data Lama, Services-Conseils en gestion des données et acceptabilité sociale, pour Montréal InVivo

1. Introduction

Au cours des dernières décennies, nombre de pays et régions dans le monde ont mis sur pied des **centres d'accès aux données de santé** visant à répondre aux besoins de la recherche et d'impulser l'innovation. Plusieurs de ces centres ont atteint un stade de maturité tel, en termes de protection, analyse et partage des données, qu'ils servent aujourd'hui d'exemples pour les provinces et territoires canadiens et plusieurs pays du monde.

L'objectif de la présente étude est de venir explorer **les forces des centres d'accès aux données de santé de référence aux niveaux national et international** pour servir d'inspiration pour le Québec. Dans la province, la Loi 5 sur les renseignements de santé et de services sociaux récemment adoptée promet d'impulser la valorisation des données de santé et de favoriser un accès efficace et agile pour les chercheurs et les innovateurs notamment. La Loi 5 prévoit également la nomination d'un Centre d'accès pour la recherche dont le modèle s'inspire d'infrastructures semblables au Canada et à l'international mais doit être encore précisé. Ce centre d'accès sera finalement soutenu dans ses fonctions par plusieurs organismes qui agissent déjà à titre de fiduciaire de données et de gestionnaires des accès dans les établissements de santé (par exemple Citadel au CHUM ou Scientia au CHU de Québec-Université Laval).

Dans ce contexte, notre étude vise à mettre en évidence **les pratiques exemplaires que pourraient adopter les centres d'accès du Québec** pour optimiser la valorisation des données de santé tout en favorisant leur utilisation éthique, responsable et socialement acceptable. L'analyse qui est conduite dans ce document permet de comparer les centres d'accès canadiens et étrangers selon plusieurs dimensions:

- La gouvernance des centres
- Le type de données auxquelles ils donnent accès
- Les processus d'accès aux données et les conditions associées (en particulier pour la recherche privée)
- Les infrastructures et outils de stockage et d'analyse mis à disposition
- Les délais d'accès et les coûts (lorsque disponibles)
- Les pratiques de transparence sur les usages des données
- Les pratiques d'engagement citoyen autour des données

Outre l'analyse des centres d'accès aux données, la présente étude propose également **une exploration de plusieurs plateformes et réseaux nationaux et internationaux** qui exercent une influence décisive sur la gouvernance et la gestion des accès aux données de santé. Ces réseaux et plateformes officient en tant que connecteurs de centres d'accès ou de modèle de référence pour l'accès, la gestion, le partage et la mutualisation des données et des connaissances scientifiques.

2. Les centres d'accès aux données de santé

2.1. Liste des centres sélectionnés

Au Canada



Ontario



University
of Manitoba

Manitoba Center for Health Policy

Institut
de la statistique

Québec



Québec

Pour comparaison



populationdata^{BC}

Colombie-Britannique

AbSPORU

Alberta SPOR SUPPORT Unit

Alberta



Alberta Health
Services

À l'international



Regenstrief
Institute

Indiana, USA

FINDATA

Social and Health Data Permit Authority

Finlande



HIRA

Corée du Sud



CPRD
More Dimensions to Data



SAIL
DATABANK



HEALTH
DATA HUB

France

biobank^{uk}

Royaume-Uni

sundhed.dk

Danemark

14

2.2. Méthodologie de l'étude

Critères d'inclusion :

- Centres d'envergure nationale ou provinciale
- Pas forcément des lieux de stockage de données centralisés
- Gèrent les accès à travers des cadres de gouvernance et de gestion et des plateformes sécurisées

- Déploient des pratiques exemplaires de gestion, d'information et d'engagement

Justification de la sélection finale :

- Les centres choisis font l'objet d'études nationales et internationales pertinentes et influentes
- Ils sont dans la mire des autorités gouvernementales québécoises
- Ils ont démontré des pratiques d'excellence dans la gouvernance et la gestion des données de santé et déploient des pratiques transparentes

Collecte et analyse des données :

Pour conduire l'étude comparative nationale et internationale des centres d'accès aux données de santé, nous avons étudié les dimensions suivantes :


- La gouvernance des centres
- Le type de données auxquelles ils donnent accès
- Les processus d'accès aux données et les conditions associées (en particulier pour la recherche privée)
- Les infrastructures et outils de stockage et d'analyse mis à disposition
- Les délais d'accès et les coûts (lorsque disponibles)
- Les pratiques de transparence sur les usages des données
- Les pratiques d'engagement citoyen autour des données

Sur la base des informations disponibles publiquement.

2.3. Synthèse des informations disponibles publiquement

Nom du centre	Description précise de de la gouvernance du centre d'accès	Dictionnaire ou Catalogue des données disponible publiquement	Description détaillée du processus d'accès en ligne	Disponibilité d'une infrastructure de stockage et logiciels d'analyse	Informations précises et à jour sur les délais d'accès aux données	Informations précises et à jour sur les coûts d'accès aux données	Registre des projets ayant utilisé les données du centre	Information pour les citoyens et activités d'engagement
ICES Ontario	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓
MCHP Manitoba	?	✓	✓	✓	✗	✗	✗	?
PopData BC	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✓
Alberta SPOR	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	?
ISQ	✓	?	✓	✓	✓	✗	✗	✗

Regenstrief Institute USA	✓	✓	✗	✓	?	✗	✗	✗
CPRD UK	✓	✓	✓	?	✗	✓	✓	✗
Sail Databank UK	✓	✓	?	✓	?	✗	✓	✓
UK Biobank	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
HDH France	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
FinData Finlande	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	?
DHDA Danemark	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✗	?
HIRA Corée	✓	?	✗	?	?	?	?	?

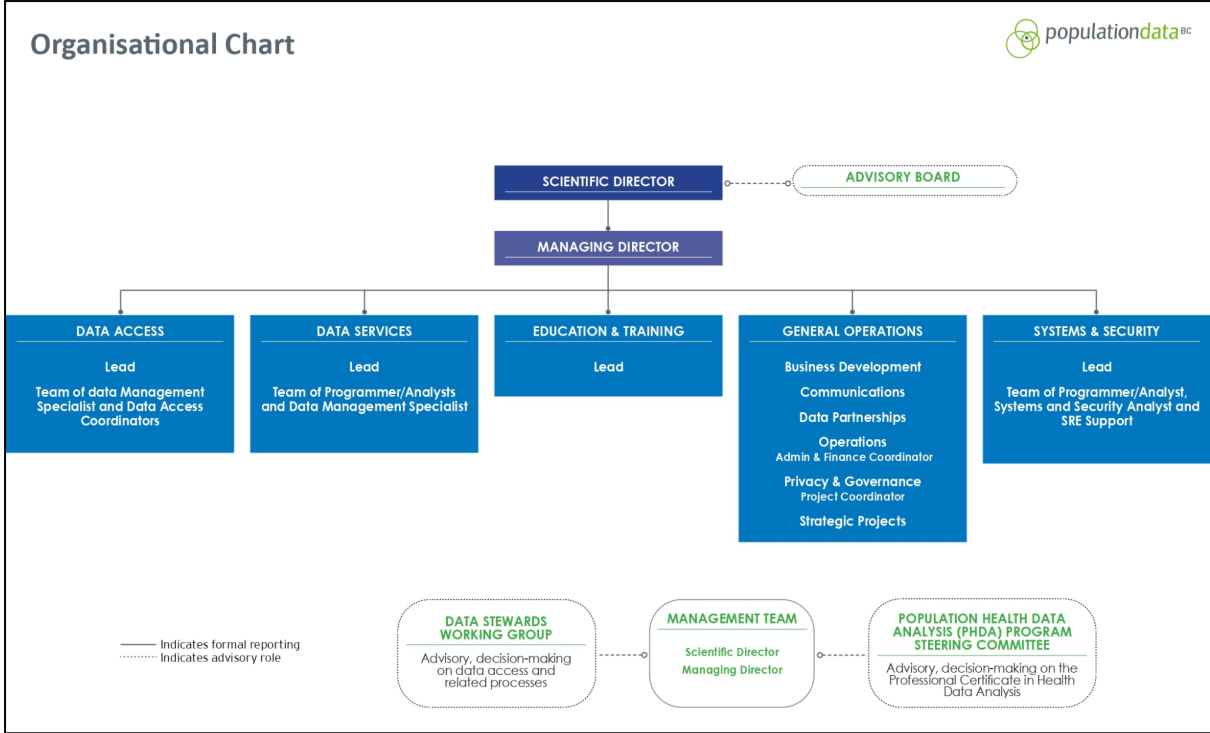
 Ce symbole signifie que l'information existe mais qu'il demeure des interrogations quant à sa précision et complétude.

2.4. Résumé des pratiques exemplaires mises en évidence

Gouvernance transparente et multipartite

PopData BC en Colombie-Britannique fournit une description précise de sa gouvernance autour d'unités et de comités multipartites et représentatifs des parties prenantes concernées : <https://www.popdata.bc.ca/about/governance>

Voir ci-après l'organigramme de la gouvernance de PopData BC.



Dictionnaire ou Catalogue de données avec métadonnées complètes et standardisées

La **SAIL Databank au Pays de Galles** comprend près de 82 ensembles de données exploitables pour la recherche et l'innovation. Ces ensembles de données sont recensés et documentés à travers des métadonnées structurées sur le site Internet de la Health Data Innovation UK. Il s'agit de l'institut des sciences des données de santé dont le catalogue recense les sources de données de santé qui peuvent être accessibles par les chercheurs et innovateurs. Ce catalogue de données fournit non seulement des indications précises sur les bases de données disponibles (format, contenu, sources, etc.) mais aussi sur les publications émanant de leur utilisation (voir image ci-après).

The screenshot shows the Health Data Research Innovation Gateway search interface. At the top, there is a search bar with 'SAIL' entered and a 'Search' button. Below the search bar, navigation tabs include 'Datasets (82)', 'Tools (1)', 'Data uses (10)', 'Collections (2)', 'Courses (3)', 'Papers (79)', and 'People (7)'. A filter bar shows 'Filters applied' with 'SAIL' selected and a 'Clear Filters' button. The search results are sorted by 'Metadata last updated'. Two results are visible:

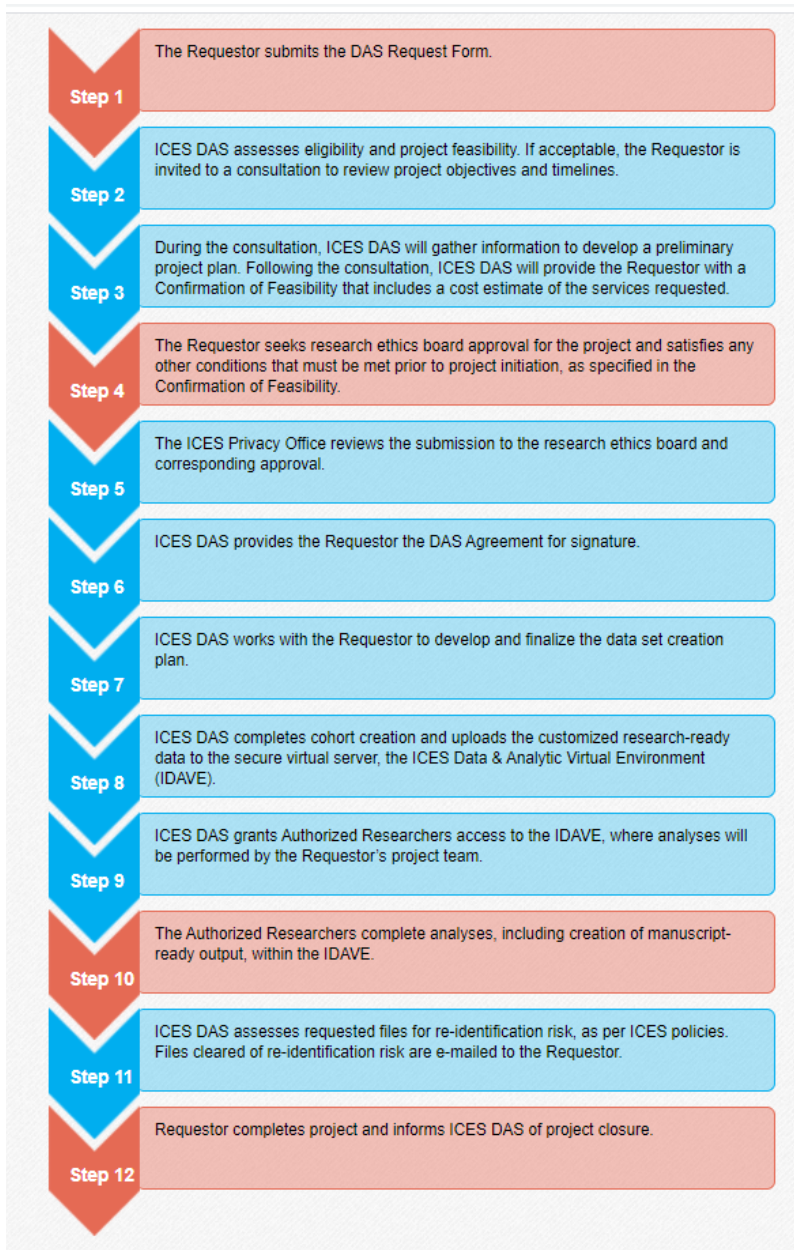
- SAIL Dementia e-Cohort (SDEC)**: A SAIL dataset with metadata last updated on 26/04/2023. It is categorized as a 'Dataset' with tags for 'Dementia', 'SAIL', 'SDEC', and 'core-res'. The publishing frequency is 'MONTHLY'. A description states it is a population-based electronic cohort containing health-related information on people with and without diagnosed dementia. It has been viewed 481 times and has a typical time to access of 2-6 months.
- COVID-19 Consolidated Deaths (CDDS)**: A SAIL dataset with metadata last updated on 26/04/2023. The publishing frequency is 'DAILY'.

Référence :

<https://web.www.healthdatagateway.org/search?search=&datasetpublisher=SAIL&datasetSort=latest&tab=Datasets>

Processus d'accès facile à comprendre et prévisible

ICES en Ontario permet aux chercheurs et chercheuses de comprendre le processus d'accès aux données à travers un schéma très clair résumant précisément les responsabilités des parties concernées (voir image ci-après).



À chaque étape du processus, des informations sont fournies aux chercheurs et chercheuses de manière à leur permettre de réunir la documentation nécessaire et de compléter leur demande d'accès.

Référence : <https://www.ices.on.ca/DAS/Public-Sector/Access-to-ICES-Data-Process>

La **UK Biobank au Royaume-Uni** présente aussi de façon imagée les étapes à suivre pour qu'un chercheur ou une chercheuse s'enregistre sur son site et fournisse la documentation nécessaire avant le dépôt de sa demande d'accès aux données.



Référence : <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/register>

Infrastructure de stockage et d'analyse décrite précisément et à la fine pointe

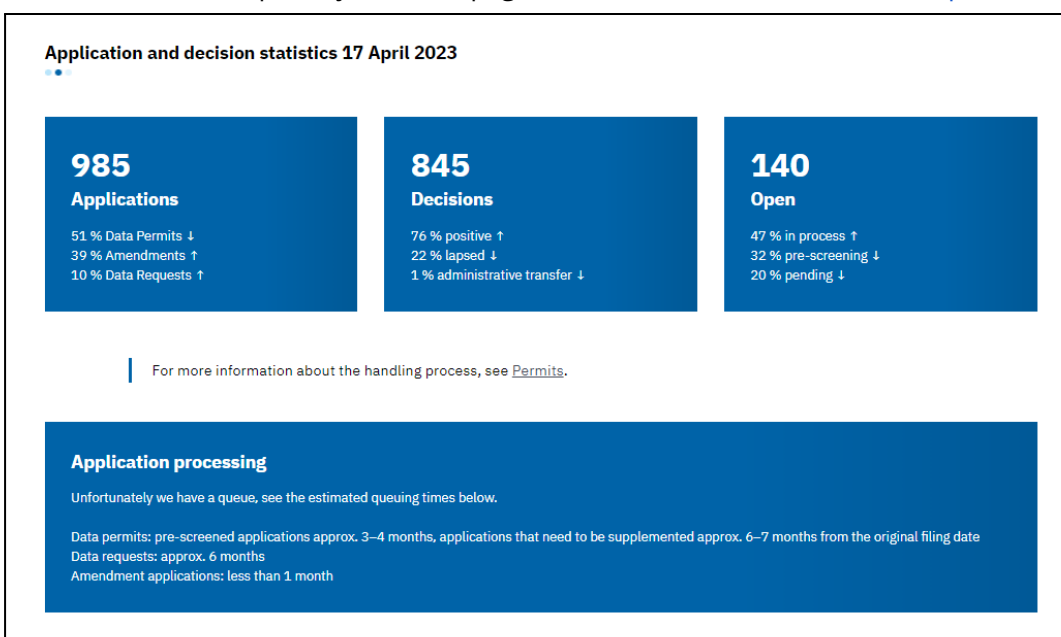
FinData en Finlande met à la disposition des chercheurs et des chercheuses un environnement de travail sécurisé appelé Kapseli qui leur permet d'accéder à des données de santé dé-identifiées et de les analyser à distance. Findata fournit sur son site Internet une liste très précise et complète des logiciels disponibles sur Kapseli pour les chercheurs et chercheuses autorisés. <https://findata.fi/en/kapseli/#software>

Pour un aperçu de la liste logicielle, voir image ci-après.

Software	Version	Version from 1 December 2022 onward	Further information
7-Zip	19	22	
Adobe Acrobat Reader DC	Up to date	Up to date	
Anaconda 3	2019/10, 2020.07	2022.05	Uses Python Wheel 3.9
GeoDa	1.16	1.2	
Git	2.28.0	2.38.0	
Google Chrome	Up to date	Up to date	
IBM SPSS Statistics	27	27	
LibreOffice	6.1	7.4	Base, Calc, Draw, Impress, Math, Writer
LyX	2.3	3	
MiKTeX	20.6	22.7	
Notepad++	7	8	
QGIS	3.10	3.26	

Délais d'accès précisés et engagement à la maximisation de l'efficacité dans le traitement des demandes

FinData est aussi très transparent sur ses délais d'accès aux données et fournit des informations statistiques à jour sur la page d'accueil de son site Internet : <https://findata.fi/en/>



Dans son infolettre mensuelle, l'**Autorité danoise des données de santé** fournit également une mise à jour concernant les délais d'accès aux données. À ce jour, il est nécessaire d'attendre en moyenne 37,8 jours ouvrés pour qu'un chercheur ou une chercheuse reçoive les données demandées, une fois son dossier complet envoyé. Ce temps peut varier si la documentation soumise n'est pas complète ou si le projet du chercheur ou de la chercheuse n'est pas bien spécifié.

Exemple d'infolettre envoyée par l'Autorité danoise à sa communauté :

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskertjeneste/leveringsbetingelser/leveringstid>

Coûts détaillés pour les différentes activités associées au traitement des demandes d'accès aux données

Au Royaume-Uni, le CPDR décrit très précisément sur son site Internet tous les coûts associés au traitement d'une demande d'accès. Le centre mentionne explicitement que les frais imposés ne viennent que recouvrir les coûts induits par le traitement des demandes. Ces coûts varient d'ailleurs en fonction de l'option choisie (licence unique pour un accès aux données ou licence multi-études pour une durée donnée), de la nature des ensembles de données demandés et du type d'affiliation des demandeurs d'accès (secteur public ou privé).

Référence : <https://cprd.com/pricing>

En Finlande, FinData dédie une page entière de son site à l'exposition des coûts associés à chaque type d'activité en lien avec le traitement des demandes : <https://findata.fi/en/pricing/>

FINDATA
Social and Health Data Permit Authority

Search the site... English

News Contact us Login

Front page Data Permits Kapseli® Pricing Services and instructions About Findata

On this page

- THE TOTAL PRICE FOR FINDATA SERVICES ARE COMPRISED OF FOUR COMPONENTS
- DATA PERMITS
- AMENDMENT PERMITS
- DATA REQUEST DECISIONS
- EXPIRY DECISIONS
- READY MADE DATASETS
- FINDATA'S HOURLY BASED FEES
- KAPSELI SECURE OPERATING ENVIRONMENT
- KAPSELI PAUSE SERVICE
- DATA STORAGE SERVICE
- INVOICING
- PAYMENT PERIODS AND TERMS

Registre des projets complet, accessible et à jour

Le **Health Data Hub en France** dispose d'un répertoire complet fournissant des informations précises et à jour sur les projets approuvés : <https://www.health-data-hub.fr/projets>

Les projets sont documentés de façon détaillée de telle sorte que le public a accès notamment :

- Au titre et résumé du projet (méthodes et bénéfices attendus)
- Aux chercheurs porteurs du projet et au nom de son institution d'affiliation
- Aux types de données utilisées et aux méthodes d'analyse
- Au statut d'avancement du projet au sein du HDH
- Au type d'autorisation donnée pour le projet
- Au temps de conservation des données
- À la manière dont les droits des patients sont garantis, notamment en vertu du RGPD

The screenshot shows the 'Tous les projets' page. At the top right is a 'Télécharger' button with a download icon. Below the header is a search bar with the placeholder 'Rechercher un intitulé' and a magnifying glass icon. To the right of the search bar are two dropdown menus: '10 par page' and 'Les + récents'. On the left is a 'Filtrer' sidebar with a 'VALIDER' button and several filter categories: 'Objectifs de l'étude', 'Domaines Médicaux', 'Catégories des données utilisées', 'Type de responsable traitement', 'Statut', and 'Résultats de l'étude'. The main content area displays a list of projects. The first project is 'Etude sur le rejet humoral en transplantation rénale à l'hôpital'. The second is 'Plateforme des données de santé en cancérologie'. The third is 'Facteurs pronostiques et prise en charge thérapeutique des bactériémies à Entérobactéries sécrétrices de BLSE en réanimation'. The fourth is '« Etude de l'apport de la métagénomique dans le diagnostic microbiologique des abcès hépatiques »'. The fifth is 'The non-paced 3-minute sit-to-stand test: feasibility and clinical'. Each project entry includes a title, a list of objectives, domains, and categories, and a right-pointing arrow.

En Finlande, FinData produit un rapport annuel sur ses activités et ses résultats et rend disponible en ligne un ensemble d'informations à jour pour le public (coûts, délais, projets, etc.).

Référence : <https://findata.fi/en/about-findata/annual-report-2022/>

On découvre aussi sur le site de FinData le nombre de demandes reçues ainsi que le nombre de permis d'accès octroyés, ainsi que leur évolution statistique à travers le temps. La liste des projets autorisés par FinData s'y trouve également.

Issued permits

On this page you'll find data permits, amendment permits and decisions on data requests regarding the secondary use of social and health data issued by Findata. The information may be partially imperfect.

989

Applications

51 % Data Permits ↓
39 % Amendments ↑
10 % Data Requests ↑

853

Decisions

76 % positive ↑
22 % lapsed ↓
1 % administrative transfer ↓

136

Open

47 % in process ↑
32 % pre-screening ↓
21 % pending ↓

Référence :

<https://findata.fi/en/permits/issued-permits/>

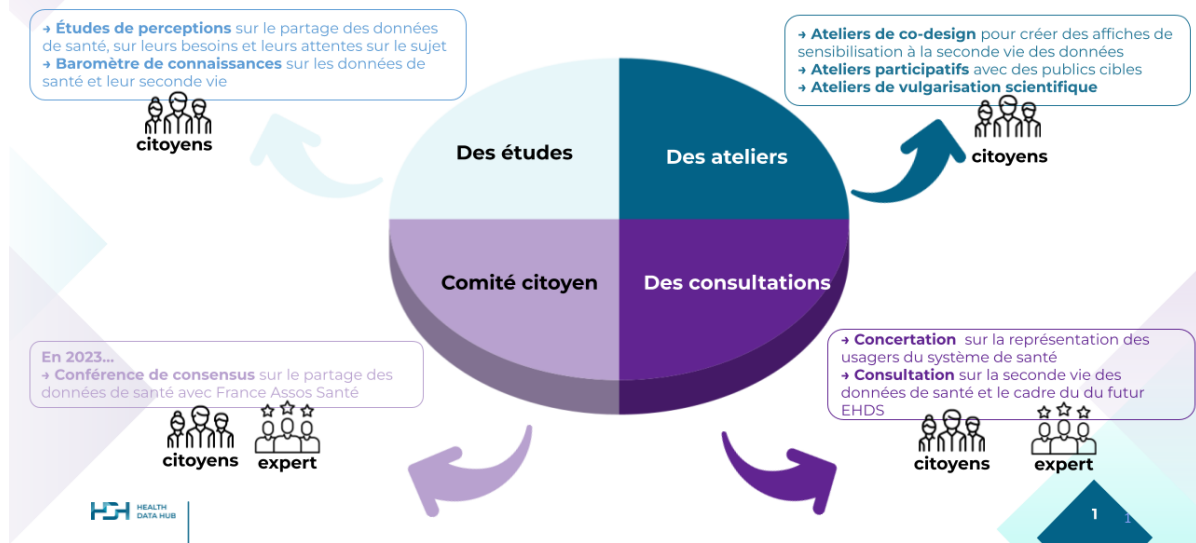
Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Le **Health Data Hub en France** est doté d'une Direction citoyenne qui réunit un ensemble d'expertises en matière d'engagement citoyen (sondage et consultation, production de visuels explicatifs, envoi d'une infolettre citoyenne, etc.), et elle collabore avec des organismes de représentation des patients et citoyens tels que France Assos Santé.

Voici ci-dessous une liste d'actions conduites par la Direction citoyenne du HDH :

- Envoi d'une infolettre dédiée à l'engagement des patients et citoyens autour des données de santé
- Elaboration d'une formation sur les données de santé et de rencontres mensuelles pour le public
- Organisation d'une conférence citoyenne avec 70 participants sur le thème des données de santé
- Élaboration de matériels de sensibilisation à l'importance des données de santé pour la recherche et pour les soins

Différentes modalités de participation aux travaux du HDH



Référence : <https://www.health-data-hub.fr/actualites>

La **SAIL Databank au Pays de Galles** explicite clairement les principes directeurs qui guident son action en faveur de l'engagement citoyen autour des données. Ces principes sont déclinés dans une page dédiée à ce type d'actions en lien avec le public.

Our guiding principles...

1. We have a duty to work with the public and, consequently, have a strategic commitment to public involvement & engagement.
2. We are committed to excellence in active and meaningful public involvement & engagement.
3. We respect heterogeneity and provide members of the public with inclusive opportunities to engage and be involved.
4. We are committed to transparency, clarity of purpose and fostering respectful relationships in public involvement & engagement activities.
5. We recognise and value the contribution of our staff for their public involvement & engagement activities.
6. We assess, reports on and act on the impact of involving and engaging the public.

Référence :

<https://saildatabank.com/governance/approvals-public-engagement/public-involvement-engagement/>

De plus, la banque SAIL met en pratique ces principes à travers diverses actions :

- Fournir des informations précises et accessibles sur les pratiques de protection des données et de la confidentialité des données mises en oeuvre : <https://saildatabank.com/governance/privacy-by-design/>

- Intégrer des représentants citoyens dans le comité de gouvernance de l'information (IRGP) qui vient évaluer les demandes des chercheurs et chercheuses
- Monter et animer un panel citoyen (appelé *Consumer Panel*) qui peut être mobilisé par les chercheurs et chercheuses pour venir leur apporter conseils et soutien

Concernant ce panel citoyen en particulier, en voici les rôles :

- Agir en tant que conseiller sur les questions relatives à la recherche
- Fournir des conseils sur la meilleure façon de s'engager en recherche avec le public
- Fournir des conseils sur la manière de recruter des participants du public pour piloter ou co-piloter un groupe ou une étude
- Donner son avis sur les questions de protection des données
- Discuter des propositions de recherche et émettre un avis
- Examiner les informations destinées à un public non initié
- Défendre l'importance de la recherche fondée sur l'appariement de données de diverses sources

Référence : <https://saildatabank.com/services/public-insight/>

2.5. Analyse détaillée des centres d'accès

A. Au Canada

a. ICES (Ontario)

Gouvernance

L'Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES) est une société indépendante à but non lucratif et un organisme de bienfaisance enregistré qui, depuis plus de 25 ans, effectue en Ontario la préparation, l'appariement et l'analyse de données complexes pour permettre aux scientifiques de mener des recherches et des analyses.

En vertu de la Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé (LPRPS), l'ICES est également désigné comme une entité prescrite étant autorisée à être dépositaire de renseignements de santé et de pouvoir les communiquer pour l'évaluation, la planification et la surveillance du système de santé. Cette désignation établit les paramètres et limite la capacité de l'ICES à divulguer des renseignements personnels de santé à des tierces parties.

Pour information : La section 45 de la LPRPS a été élaborée pour permettre aux organisations ontariennes d'effectuer des analyses et de produire des statistiques sur la gestion et l'efficacité des soins de santé. Afin de pouvoir recueillir et utiliser ces renseignements en vertu de ces dispositions, une organisation doit recevoir l'approbation du commissaire à l'information et à la protection de la vie privée (CIPVP). Depuis 2005, l'ICES a reçu l'approbation du CIPVP en vertu de la section 45 du LPRPS. Bien que l'ICES s'appuie parfois sur les dispositions sur la recherche de la

LPRPS, sa désignation en vertu de la section 45 est la principale autorité légale pour ses activités scientifiques.

Références : :

https://ohdp.ca/wp-content/uploads/2021/06/MOU-for-MOH-and-ICES-OHDP-Q-20201217_FR.pdf

Politique de protection de la vie privée : <https://www.ices.on.ca/Data-and-Privacy/Privacy-at-ICES>

Types de données accessibles à travers le centre

Dans le cadre de ses missions d'évaluation, de planification et de surveillance du système de santé ontarien, ICES collecte et utilise des renseignements personnels qui viennent compléter ceux mis à disposition par les ministères et organismes publics de l'Ontario, ainsi que par les chercheuses et chercheurs habilités à conduire des recherches via l'autorisation d'un comité d'éthique de la recherche.

Les renseignements personnels de santé collectés par l'ICES proviennent entre autres :

- des établissements de santé, tels que les hôpitaux ;
- d'autres entités prescrites et registres prescrits ;
- des chercheurs et des chercheuses ;
- d'autres organisations des secteurs public et privé ;
- d'ICES lui-même pour effectuer la gestion de ses ressources humaines, des personnes affiliées et des autres individus qui interagissent avec l'Institut.

Les types de données mis à disposition des chercheurs et des chercheuses sont les suivants :

- **Données administratives sur les services de santé** : Factures des médecins, Demandes de remboursement de médicaments sur ordonnance pour les personnes âgées de 65 ans et plus, Sorties d'hôpitaux pour les patients hospitalisés, Visites aux urgences et soins ambulatoires, Demandes de soins à domicile et de réadaptation, Visites de soins de longue durée.
- **Données démographiques et géographiques** : Estimations du nombre d'habitants, Profils de recensement, Registres des décès, Ontariens éligibles aux prestations de soins de santé
- **Jeux de données particuliers** : Registres (cancer, accident vasculaire cérébral, soins cardiaques), Données sur les Premières Nations et Métis, Personnes handicapées Handicaps de développement, Informations sur l'immigration fédérale
- **Données sur les maladies** : Diabète, Hypertension artérielle, Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), Asthme, Infarctus aigu du myocarde, Insuffisance cardiaque congestive, Maladie inflammatoire de l'intestin
- **Données d'enquêtes sur la santé**
- **Données cliniques** : Informations sur les patients recueillies avec leur consentement dans le cadre d'études cliniques primaires, Données cliniques supplémentaires provenant d'hôpitaux et d'autres institutions

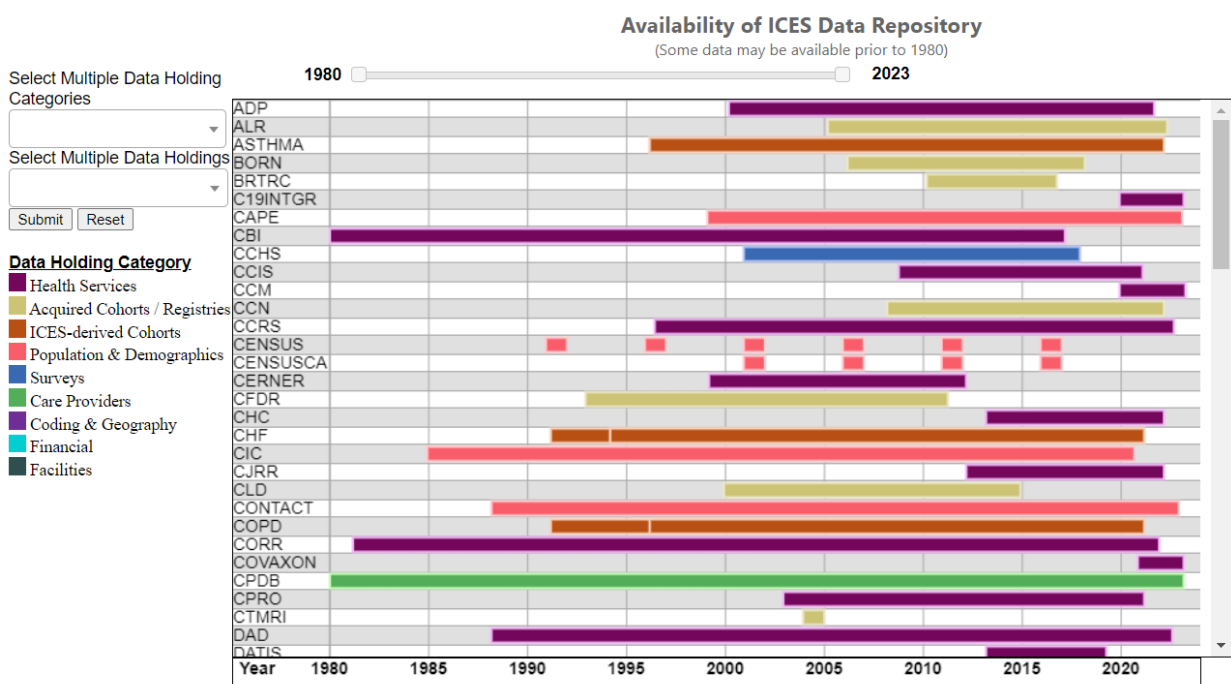
- **Données extraites des dossiers électroniques** : Informations sur les processus et la qualité des soins recueillies directement à partir des dossiers des patients

Référence : <https://www.ices.on.ca/Data-and-Privacy/ICES-data/Types-of-ICES-Data>

Pour visualiser plus précisément les jeux de données disponibles via ICES, un dictionnaire des données est mis en ligne publiquement, lequel documente les ensemble de données à travers des métadonnées structurées :

<https://datadictionary.ices.on.ca/Applications/DataDictionary/Default.aspx>

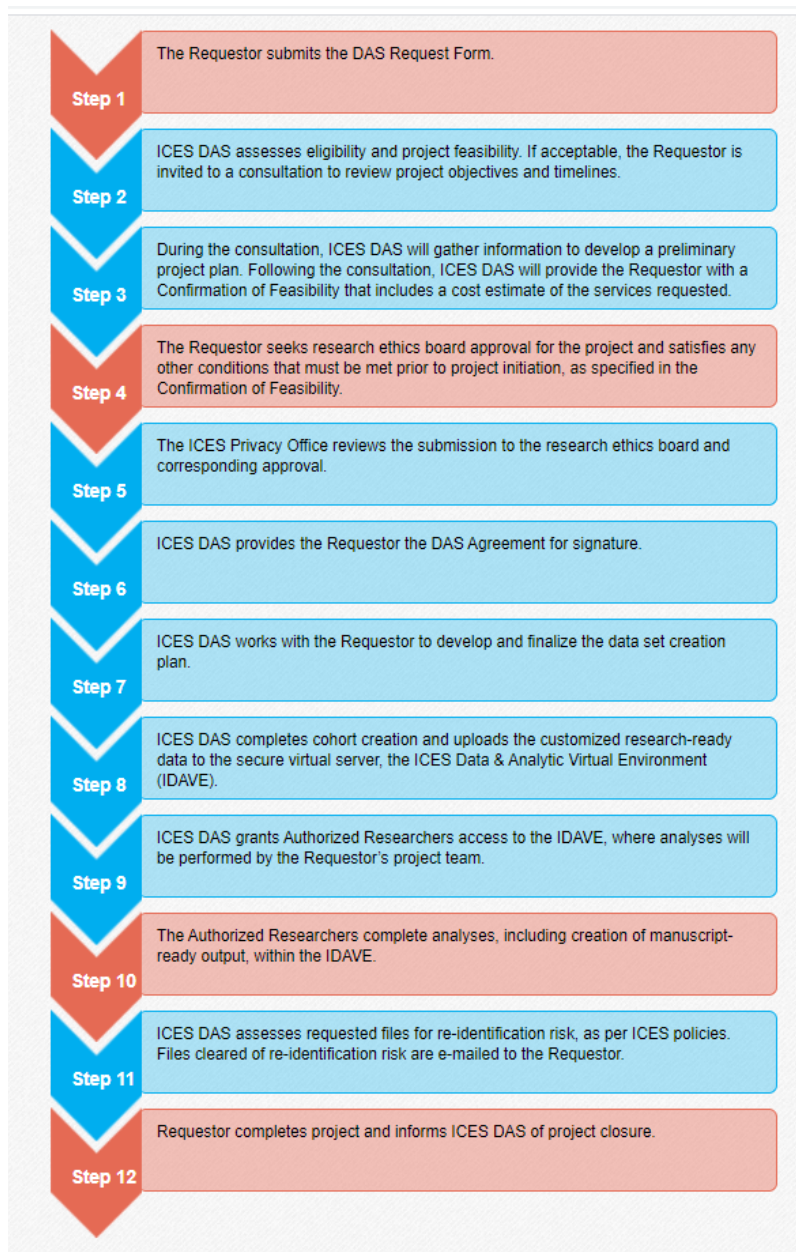
Dans son dictionnaire de données, ICES offre la possibilité de suivre la disponibilité des types de jeux de données à travers le temps.



Référence : <https://datadictionary.ices.on.ca/Applications/DataDictionary/DataAvailability.aspx>

Processus d'accès aux données

Le processus d'accès aux données d'ICES est présenté de façon séquencée au sein d'une page dédiée de son site Internet. Il s'agit d'un processus à 12 étapes qui indique clairement la documentation et les actions exigées des chercheurs et chercheuses d'une part, et les activités conduites par l'équipe du centre d'accès d'autre part. L'équipe travaille aux côtés des demandeurs pour préparer un jeux de données dé-identifiées qui puisse permettre de répondre à la question de recherche validée par un comité d'éthique.



Référence : <https://www.ices.on.ca/DAS/Public-Sector#Access%20to%20ICES%20data>

Afin de reconnaître l'expertise des chercheurs et chercheuses dans l'accès aux données, ICES a mis au point le statut de *ICES Scientist* qui peut être donné aux professeurs universitaires ayant une reconnaissance institutionnelle et de l'expérience dans l'utilisation des services de l'Institut. Les ICES Scientists sont affiliés à un programme de recherche de l'Institut en fonction de leur expertise et bénéficient d'une voie d'accès accélérée aux jeux de données, même s'ils doivent toujours se conformer aux mêmes obligations que les autres demandeurs.

Référence :

<https://www.ices.on.ca/Research/Information-for-researchers/ICES-Scientist-Appointment-Application-Instructions>

Cas des projets financés par le secteur privé

Les chercheuses et chercheurs du secteur privé ne sont pas autorisés à avoir accès aux jeux de données dé-identifiées. En revanche, ils peuvent requérir des analyses de la part d'ICES en soumettant une question de recherche ou une étude à l'équipe d'analystes de l'Institut.

Pour qu'une requête de la part d'une chercheuse, d'un chercheur ou d'une équipe du secteur privé soit acceptée, elle doit remplir plusieurs conditions :

- **Alignement avec la mission, la vision et les valeurs d'ICES**
 - l'étude ne doit pas poursuivre une finalité commerciale mais doit servir le bénéfice public. Par exemple, le privé peut demander une étude sur le coût que représente un groupe de patients, ou bien l'efficacité d'un médicament ou d'un dispositif médical.
 - l'étude doit être approuvée par un comité d'éthique de la recherche universitaire ou habilité par *l'Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs Inc.* (AAHRPP).

- **Transparence des activités et des résultats de la recherche**
 - Une fois qu'une étude proposée par le privé est approuvée, son titre, le nom de l'organisation privée et la question de recherche sont publiés sur le site d'ICES. Un an après la fin de l'étude (ou au moment de la publication par l'organisation privée si cette date vient avant), les résultats doivent être rendus publics. Toutefois, une instance gouvernementale peut requérir l'accès aux résultats avant ce délai si elle le souhaite, et dans ce cas l'organisation privée en est informée.

- **Adéquation avec les activités d'ICES**
 - La réponse aux requêtes provenant du secteur privé ne doit pas contrevenir aux activités de l'ICES en faveur du secteur public. Le travail au service du privé doit être viable financièrement. Ceci justifie l'application de tarifs plus élevés appliqués aux demandes émanant de la recherche privée. Selon les informations données par ICES, les coûts d'une étude provenant du privé oscillent entre 70 000 et 100 000 dollars.

Infrastructure et outils de stockage et d'analyse mis à disposition

Les chercheurs et chercheuses du secteur public ont accès aux jeux de données dé-identifiées d'ICES à travers un espace virtuel sécurisé appelé IDAVE (ICES Data & Analytic Virtual Environment). Les chercheurs et chercheuses y disposent de toute la suite logicielle nécessaire à l'exécution de leurs analyses et la production de rapports de recherche.

De plus, ICES permet aux chercheurs et chercheuses de déposer leurs données de recherche (enquêtes, essais cliniques, etc.) dans l'espace virtuel pour un appariement avec les données du centre, et ce avec l'autorisation du comité d'éthique et le consentement des patients et patientes concernés.

Délais d'accès et coûts

ICES ne fournit pas de délais d'accès ni de coûts spécifiques sur son site Internet et insiste sur le fait que ceux-ci dépendent de la nature des projets et des données ou analyses exigées.

Transparence sur les usages des données

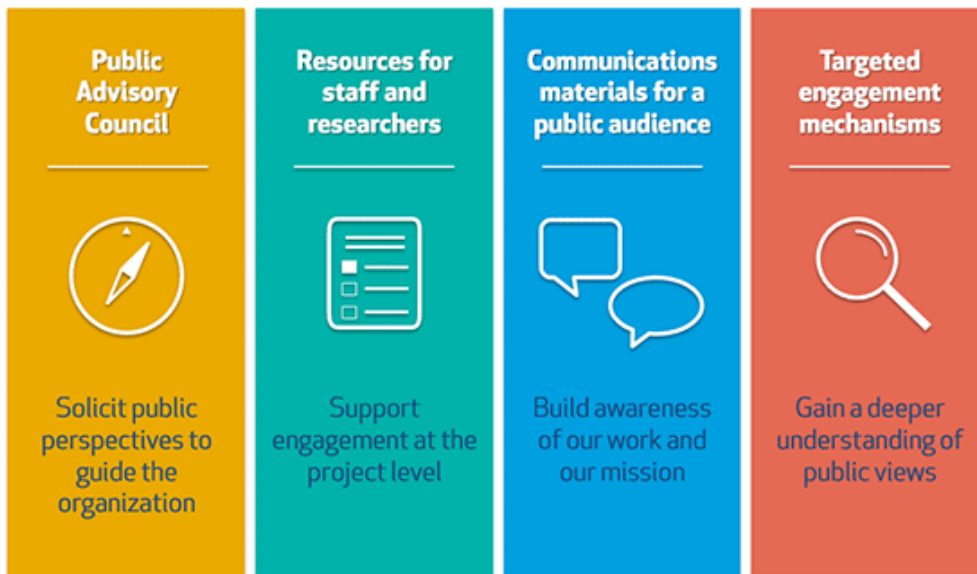
L'ICES rend disponibles plusieurs types d'informations concernant les utilisateurs et les usages de ses données :

- Un registre de tous les scientifiques ICES classés par ordre alphabétique. Il s'agit de chercheuses et chercheurs habilités à conduire des recherches à partir des données et ayant gagné ce statut de reconnaissance institutionnelle : <https://www.ices.on.ca/About-ICES/ICES-Scientists>
- Un registre des publications de recherche ayant mobilisé des données d'ICES et étant classées en fonction de leur année de parution : <https://www.ices.on.ca/Publications/Journal-Articles>
- Un registre des atlas et des rapports s'appuyant sur les données d'ICES : <https://www.ices.on.ca/Publications/Atlases-and-Reports>
- Des infographies qui illustrent les résultats de quelques publications marquantes afin de les rendre compréhensibles pour le grand public : <https://www.ices.on.ca/Publications/Infographics>
- Des vidéos de chercheurs et chercheuses mettant en avant leurs travaux de recherche et leurs impacts pour le système de santé : <https://www.ices.on.ca/Publications/Videos>
- Une infolettre mensuelle et une annuelle qui diffusent des informations sur les activités d'ICES, ainsi les projets de recherche en cours, les résultats, publications, infographies et vidéos, notamment : <https://www.ices.on.ca/Publications/Newsletters>

De plus, concernant la recherche financée par le privé, une liste des projets utilisant ou ayant utilisé les données de l'ICES est publiée sur le site Internet du centre :

<https://www.ices.on.ca/DAS/Private-Sector/Completed-Private-Sector-Projects>

Pratiques d'engagement citoyen autour des données



Référence : <https://www.ices.on.ca/About-ICES/Public-Engagement>

Depuis 2018, ICES est doté d'un Conseil consultatif public composé de citoyens et de citoyennes de tout l'Ontario. Le conseil représente la voix du public et guide ICES dans ses décisions relatives à la recherche fondée sur les données de santé. Les réflexions, perspectives et valeurs des membres du Conseils éclairent les activités de recherche et influencent la façon dont les chercheurs et les chercheuses d'ICES utilisent les données pour améliorer les soins de santé en Ontario.

Référence : <https://www.ices.on.ca/About-ICES/Public-Engagement/Public-Advisory-Council>

De plus, ICES propose aux chercheurs et chercheuses souhaitant s'engager avec le public un ensemble de ressources et de conseils pour suivre les meilleures pratiques en la matière. Une équipe dédiée à l'engagement citoyen et à la mobilisation des connaissances est chargée à ICES de soutenir la communauté de recherche notamment pour :

- le recrutement et l'engagement de membres du public dans les recherches
- la sollicitation de l'avis du Comité consultatif public d'ICES sur les projets de recherche
- la recherche de financements et de soutien pour favoriser l'engagement du public

Aussi, en partenariat avec l'[Unité de soutien SPOR de l'Ontario](#) pour une recherche centrée sur les patients, ICES s'est engagé à rendre ses activités et les résultats de la recherche plus accessibles pour la population. Une page du site Internet d'ICES est entièrement dédiée à la mission d'éducation et d'engagement que s'est donné l'Institut envers les citoyens et les citoyennes. ICES montre ainsi comment ses données permettent de répondre aux questions suivantes :

- Comment les comportements de santé améliorent-ils l'espérance de vie et réduisent-ils les hospitalisations ?
- Quelle est la prévalence des principales maladies chroniques dans votre région ?
- Comment le système de santé de l'Ontario est-il utilisé ?

b. Manitoba Center for Health Policy

Gouvernance

Le Centre manitobain de politique de santé (*Manitoba Center for Health Policy*, ou MCHP) est un centre de recherche de recherche au Canada qui conduit des études sur la santé et ses déterminants sociaux. Situé au Max Rady College of Medicine de la Faculté des sciences de la santé de l'Université du Manitoba, le Centre est chargé du développement et de la gestion d'une base de données populationnelle qui sert les besoins de la recherche locale, nationale et internationale. Le travail du MCHP soutient également l'élaboration de politiques, de programmes et de services fondés sur des données probantes qui visent à améliorer la santé et le bien-être des Manitobains.

La base de données populationnels dont a la charge le MCHP est dénommée le *Manitoba Population Research Data Repository*. Il s'agit d'un répertoire de données administratives, de registres, d'enquêtes et d'autres données concernant principalement les résidents du Manitoba. Il a été développé pour analyser et comprendre les modèles et trajectoires de soins et services de santé ainsi que les les profils de maladies et d'intervention, de manière à faciliter la recherche interdisciplinaire dans des domaines tels que les soins de santé, l'éducation, les services sociaux et la justice. Le MCHP assure la gestion des informations contenues dans le répertoire pour le compte d'organismes publics tels que Santé Manitoba et gère l'accès aux données du répertoire pour des fins de recherche. La plupart des ensembles de données du répertoire sont mis à jour chaque année.

Référence : <https://umanitoba.ca/manitoba-centre-for-health-policy/data-repository>

Types de données accessibles à travers le centre

Le dépôt de données du MCHP se veut une ressource pour les chercheurs et les chercheuses souhaitant étudier les composantes et les déterminants de la santé et du bien-être de la population du Manitoba.

Les données contenues dans le répertoire proviennent de divers ensemble de données administratives des ministères et organismes du Manitoba, tels que :

- **Données de santé** : Visites dans les hôpitaux, chez les médecins généralistes et spécialistes, dans les services d'urgence, soins à domicile et maisons de soins personnels, prescriptions pharmaceutiques et données COVID-19 (vaccinations, tests et résultats de laboratoire, surveillance).
- **Données d'éducation** : informations sur les classes des écoles publiques et de l'Université du Manitoba, notes, taux d'obtention de diplômes, programmes d'aide aux enfants et programmes de formation des adultes pour favoriser l'emploi.

- **Données sur les affaires sociales et familiales** : Services fournis pour soutenir les familles, les enfants pris en charge, l'aide à l'emploi et au revenu et le logement social.
- **Données judiciaires** : Poursuites, comparutions devant les tribunaux et accusations/résultats à l'issue de la procédure.
- **Registres** : Le registre de l'assurance maladie du Manitoba, le registre de mortalité des statistiques de l'état civil, la base de données sur la résidence permanente des immigrants, le fichier de recherche des Premières nations du Manitoba et la base de données sur la population métisse.

Le catalogue de données du MCHP fournit la liste exhaustive des ensembles de données disponibles pour la recherche : <http://mchp-appserv.cpe.umanitoba.ca/dataList.php>

Chaque ensemble est documenté par des métadonnées structurées permettant de fournir des informations détaillées concernant chacun d'eux (organisme fiduciaire, taille de la base de données, types de données, conditions pour l'accès, etc.) :

<http://mchp-appserv.cpe.umanitoba.ca/dataDescriptions.php>

Processus d'accès aux données

Le processus d'accès aux données du Répertoire du MCHP est décrit très précisément sur une page de son site Internet indiquant les étapes à suivre, les conditions à remplir, la documentation à fournir, ainsi que les personnes à contacter au besoin.

<https://umanitoba.ca/manitoba-centre-for-health-policy/data-repository#applying-for-access-and-use>

Pour avoir accès aux données du Répertoire, un chercheur ou une chercheuse doit se conformer aux obligations suivantes :

- Participer à une session d'accréditation en présentiel ou en ligne pour être autorisé à soumettre une demande
- Soumettre une proposition de recherche et un formulaire de demande de devis pour la faisabilité du projet et l'accès aux données,
- Présenter une confirmation de financement du projet
- Obtenir l'approbation du *Provincial Health Research Privacy Committee* (PHRPC), du *Health Research Ethics Board* (HREB) de l'Université du Manitoba (UM) et (si nécessaire) d'autres fournisseurs de données (par exemple dans le cas des données portant sur les Premières Nations, Métis et Inuits)
- Signer une entente de recherche et obtenir l'approbation de la documentation soumise

Référence : <https://umanitoba.ca/manitoba-centre-for-health-policy/data-repository>

Par ailleurs, pour soutenir les chercheurs et les chercheuses dans la soumission de leur demande d'accès et les aider à bien spécifier les données et analyses dont ils ont besoin, le MCHP a développé un [Dictionnaire de concepts et un Glossaire](#) (*Concept Dictionary and Glossary*). Celui-ci se présente comme un moteur de recherche qui recense les outils, modèles, techniques analytiques et approches statistiques qui ont été développés par le MCHP au travers des ans pour extraire les données du dépôts, les préparer et les analyser. Ce Dictionnaire permet ainsi aux chercheurs et chercheuses d'explorer les possibilités offertes et d'utiliser les bons termes pour décrire les données et analyses dont ils ont besoin de la part des équipes du MCHP.

Cas des projets financés par le secteur privé

Les organisations du secteur privé n'ont pas l'autorisation de déposer directement une demande d'accès aux données auprès du MCHP. En revanche, elles peuvent financer des projets de recherche universitaires en tant que collaboratrices et partenaires des équipes. Ce sont alors les chercheurs et chercheuses publics qui vont déposer une demande d'accès aux données.

Dans ce cas, outre la documentation exigée, les chercheurs ou chercheuses doivent soumettre le contrat de financement du projet de recherche, lequel est étudié par l'équipe du MCHP moyennant le paiement de frais de 2000 dollars canadiens.

De plus, il est mentionné clairement dans un document du MCHP que tout projet financé par le privé doit se conformer aux trois critères suivants :

- Il s'agit d'un projet recherche ou de statistiques
- qui poursuit un intérêt public et
- dont les résultats demeurent dans le domaine public.

De surcroît, avant d'autoriser un projet de recherche ou de statistiques, le MCHP vérifie qu'il remplit un ensemble de conditions :

1. Le projet est aligné avec les missions du MCHP
2. Il obéit aux règles de protection de la confidentialité du MCHP
3. Il a obtenu toutes les autorisations qui jalonnent le processus d'accès aux données du Répertoire

Référence :

<https://umanitoba.ca/manitoba-centre-for-health-policy/sites/manitoba-centre-for-health-policy/files/2021-11/guidelines-for-contract-and-or-private-sector-sponsorship.pdf>

En pratique, les organisations du secteur privé vont donc s'associer avec une équipe de recherche universitaire qui va conduire le projet du début à la fin : de la collecte des données à la publication. De ce fait, les entreprises n'ont pas accès aux données brutes du Répertoire mais seulement aux résultats des analyses qui sont conduites par les experts de l'Université du Manitoba. Par ailleurs, tous les membres de l'équipe de recherche universitaire impliqués dans le projet doivent mettre à jour l'historique de leurs collaborations avec l'industrie au cours des cinq dernières années afin d'identifier de potentiels conflits d'intérêt.

Au terme de l'étude, le MCHP se réserve le droit de publier les résultats de l'étude pour en informer le public et de décider de la pertinence ou non d'une publication scientifique conjointe avec le partenaire privé. Celui-ci ne peut d'ailleurs influencer le processus d'analyse choisi ni les résultats de l'étude conduite par l'équipe de recherche universitaire.

Infrastructure et outils de stockage et d'analyse mis à disposition

Le MCHP met à la disposition des chercheurs et des chercheuses un espace de travail en présentiel ou en ligne selon leur choix. Ils peuvent alors se rendre dans les locaux de l'Université ou travailler à distance à travers l'accès sécurisé à un espace virtuel réservé.

Les chercheurs et chercheuses peuvent également demander le maillage des données du Répertoire du MCHP avec d'autres ensembles de données. Dans ce cas, ils doivent fournir l'entente de partage des données (*Data Sharing Agreement*) conclue avec l'organisation ayant fourni les données, ainsi que des précisions sur les appariements à établir. L'équipe du MCHP exige alors du temps pour apprécier la demande et le travail à réaliser afin de mettre à disposition les jeux de données complets sur l'espace de travail des chercheurs et chercheuses.

Délais d'accès et coûts

Le MCHP ne fournit pas de délais d'accès ni de coûts spécifiques sur son site Internet. L'information fournie indique que ceux-ci dépendent de la nature des projets et des données ou analyses exigées.

Transparence sur les usages de données

Il n'existe pas d'informations à ce jour sur les projets ayant utilisé les données du Répertoire du MCHP. En revanche, le centre d'accès fournit aux équipes de recherche des orientations très précises afin qu'ils fassent état des contributions du MCHP dans leurs publications par la mention suivante :

"The authors acknowledge the Manitoba Centre for Health Policy for use of data contained in the Manitoba Population Research Data Repository under project #__ (HIPC#__ or PHRPC#__). The results and conclusions are those of the authors and no official endorsement by the Manitoba Centre for Health Policy, Manitoba Health, or other data providers is intended or should be inferred. Data used in this study are from the Manitoba Population Research Data Repository housed at the Manitoba Centre for Health Policy, University of Manitoba and were derived from data provided by Manitoba Health and <name other data providers>."

Des recommandations sont également données pour mentionner le MCHP dans le cadre de présentations orales.

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Dans le cadre du processus de demande d'accès, le MCHP recommande aux chercheurs et chercheuses de faire appel aux services du George and Fay Yee Center for Healthcare Innovation (CHI) afin de recevoir du soutien notamment sur :

- la mise en oeuvre d'un système de santé apprenant
- l'engagement des patients et du public dans la recherche
- l'intégration de résultats rapportés par les patients dans la recherche

Le CHI est donc le partenaire à privilégier pour favoriser la participation citoyenne en recherche. Attaché à l'Unité de soutien SPOR du Manitoba, il propose aux équipes :

- Des activités de formation en groupe sur la recherche orientée vers le patient, animées par nos experts de l'engagement
- Un webinaire mensuel et une série de déjeuners d'apprentissage en personne sur l'engagement des patients
- Des articles de blog relatifs à l'engagement des patients, y compris une introduction en huit parties à la thématique
- Des ressources pour apprendre les méthodes de l'engagement des patients dans la recherche et les mettre en pratique

En plus des services suivants :

- La mise en contact avec experts qui peuvent aider les équipes à planifier l'engagement des patients dans la recherche
- La connexion avec le programme Patient Engagement Champions, une communauté de professionnels qui se consacrent à l'avancement de l'engagement des patients
- La mise en contact avec le Partenariat de collaboration pour l'engagement des patients et du public, un groupe diversifié de patients, de soignants et de défenseurs de l'engagement des patients

Référence : <https://umanitoba.ca/centre-for-healthcare-innovation/services>

c. Population Data BC (Colombie-Britannique)

Gouvernance

Population Data BC (PopData) est une initiative portée depuis plus de 25 ans par une multitude d'organismes publics à travers l'écosystème de la santé de la Colombie-Britannique. Sa mission est de fournir aux chercheurs et chercheuses universitaires un ensemble de services autour de l'accès et de l'utilisation de données sur la santé et les services sociaux, l'éducation, le travail et l'environnement.

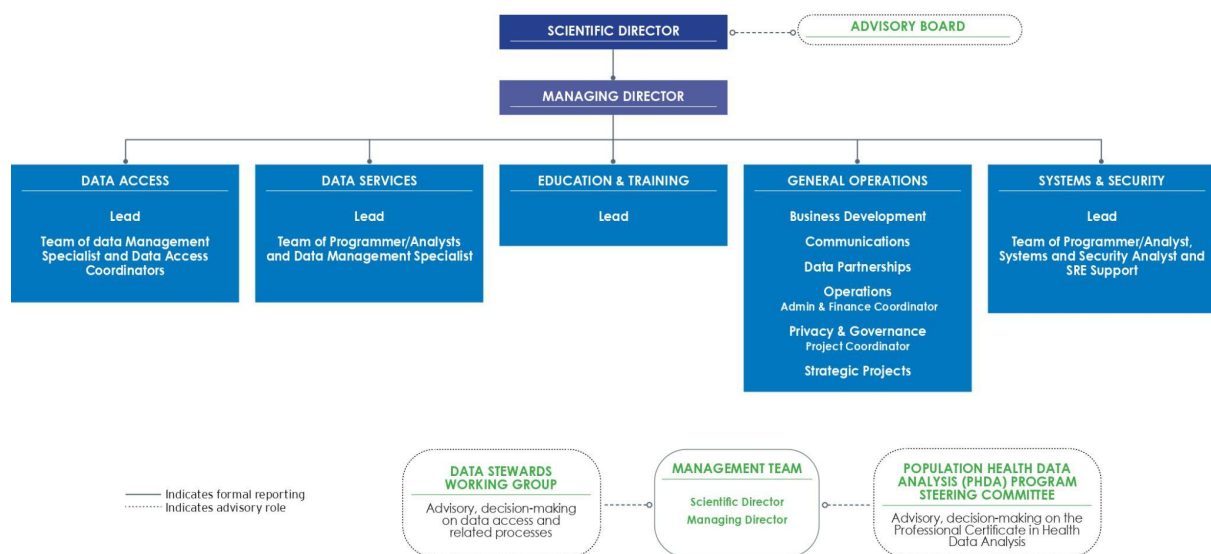
Voici la liste des organismes de financement de PopData :

<https://www.popdata.bc.ca/about/funders>

En matière de gouvernance, PopData est administré à travers les instances suivantes :

- Le groupe de travail des responsables des données (*Data Stewards Working Group*) qui comprend les responsables des données de chaque organisation dont PopData administre ou va bientôt administrer les données.
- Le conseil consultatif (*Advisory Board*) qui se réunit cinq fois par an (et selon les besoins) et joue un rôle essentiel en guidant PopData et ses opérations sur des questions fondamentales telles que la stratégie, la politique, le financement et la sécurité.
- Le directeur scientifique de PopData (*Scientific Director*) qui assure la direction générale, l'engagement du conseil et met l'accent sur les relations extérieures et le développement de la stratégie. Il est responsable devant le conseil consultatif.
- Le directeur des opérations (*Managing Director*) et les responsables d'unité (*Unit Leads*) de PopData qui assurent la gestion quotidienne de PopData.

Organisational Chart



Référence : :

https://www.popdata.bc.ca/sites/default/files/documents/organisational/OrgChart_Nov03_2022.pdf

Types de données accessibles à travers le centre

PopData met à la disposition des chercheurs et des chercheuses des données concernant la population de Colombie-Britannique (près de 5 millions d'habitants) qui remontent à 1985. Pour ce faire, PopData a conclu des ententes avec plusieurs organismes publics fournisseurs de

données tels que : BC Cancer, le ministère de la santé de la Colombie-Britannique, Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada, Perinatal Services BC et WorkSafeBC.

En particulier, dans le cadre du Health Data Platform BC, les chercheurs et les chercheuses dont le projet de recherche est soutenu ou financé par une organisation public du secteur de la santé peuvent accéder via PopData aux données de :

- L' Autorité provinciale des services de santé (PHSA)
- Les autorités sanitaires régionales (Northern Health, Interior Health, Island Health, Fraser Health et Vancouver Coastal Health (y compris Providence Health))
- Les ministères du gouvernement de la Colombie-Britannique, dont le ministère de la santé

PopData fournit aussi des services d'appariement de données en permettant aux chercheurs et chercheuses d'avoir accès, en plus des données de santé, aux :

- Données d'éducation
- Données démographiques
- Données de justice
- Données environnementales
- Données sur les transports
- Données sur les services sociaux
- Données sur le travail et l'emploi

Référence : <https://www.popdata.bc.ca/index.php/researchers>

La liste complète des bases de données disponibles via PopData est accessible sur ce lien : <https://www.popdata.bc.ca/data/listings>

Les données accessibles sont des données longitudinales, granulaires, centrées sur l'individu mais dé-identifiées. PopData utilise un identifiant unique codé pour suivre les individus et assurer l'appariement entre les données le concernant, sans permettre l'identification directe.

Processus d'accès aux données

Le processus d'accès aux données mis en place par PopData suit un modèle spécifique appelé le Cadre d'accès aux données de recherche (*Research Data Access Framework*). Il s'organise autour des principes suivants :

- Intérêt pour le soutien à la recherche et l'enrichissement des sources de données disponibles à des fins de recherche.
- L'accès aux données et leur utilisation doivent être conformes aux exigences législatives et aux politiques des organismes publics responsables des données.
- Toutes les parties reconnaissent leurs propres obligations et responsabilités, ainsi que celles des autres.

- L'accès aux données et leur utilisation doivent également être conformes aux dispositions des ententes de partage des données et des ententes de recherche.
- La clarté et la transparence du processus et des procédures d'examen de l'accès aux données sont aux profits de toutes les parties concernées.
- Le principe de proportionnalité, tel qu'il est mentionné dans la déclaration de politique générale des trois Conseils, guide l'examen des demandes d'accès. En général, le niveau et l'étendue de l'examen doivent être proportionnels à la sensibilité des données demandées.
- Le cadre d'accès aux données s'efforcera d'être complet et itératif en incluant continuellement les nouvelles exigences et restrictions en matière d'accès aux données.
- Tous les processus et procédures doivent être raisonnables du point de vue du temps et des coûts, tant pour la mise en œuvre que pour les opérations courantes.
- Le cadre d'accès aux données de la recherche sera considéré comme un "document évolutif" et bénéficiera de l'expérience de tous les gestionnaires de données, qui sera intégrée dans le cadre des examens et révisions périodiques effectués par le groupe de travail des gestionnaires de données (au minimum tous les deux ans) et lorsque de nouvelles exigences législatives ou politiques gouvernementales nécessiteront des révisions.

Référence : https://www.popdata.bc.ca/data_access/requirements/rdaf

Outre le cadre d'accès aux données de recherche, le processus d'agit de PopData est régi par le Modèle des cinq éléments de sécurité (*Five Safes*). Il s'agit d'un modèle émanant du système de santé britannique et qui s'appuie sur les dimensions suivants :

- Données sécuritaires : les données sont entreposées et utilisées de façon à protéger leur confidentialité
- Projets sécuritaires : les projets de recherche approuvés par les fiduciaires de données doivent servir l'intérêt public
- Personnes fiables : les chercheurs sont formés à la protection des données et doivent être dûment autorisés pour avoir accès
- Installations sécuritaires : un environnement sécurisé permet de limiter les risques d'utilisation non autorisée ou non conforme des données
- Produits sécuritaires : les résultats de recherche sont analysés et approuvés pour garantir qu'ils ne permettent pas la réidentification des personnes

Pour être approuvées par PopData, toutes les demandes d'accès aux données doivent répondre aux exigences du fournisseur de données pour tous les éléments du modèle.

Référence : https://www.popdata.bc.ca/data_access/requirements/eligibility

Ces principes étant posés, pour accéder aux données via PopData, les chercheurs et chercheuses doivent suivre les étapes d'un processus clairement présenté : https://www.popdata.bc.ca/data_access/DAR_process



Référence : https://www.popdata.bc.ca/data_access/DAR_process

À chaque étape, la documentation requise de la part des chercheurs et chercheuses est présentée, de même que des liens à des ressources et formations pour guider les demandeurs d'accès aux données.

Cas des projets financés ou portés par le secteur privé

Selon les critères posés par PopData en accord avec les législations et politiques en vigueur, il n'y a pas d'obstacle apparent à l'accès des chercheurs privés aux données du centre, tant que ceux-ci respectent les conditions d'accès (i.e. obtention d'une approbation par un comité d'éthique universitaire, signature d'une entente, suivi d'une formation en protection des données, interdiction de poursuivre une finalité commerciale).

Ceci étant dit, il n'existe toutefois aucune explication sur le site de PopData qui indique une voie spécifique pour les projets de recherche financés ou portés par le privé. Ceci indiquerait que le centre favoriserait davantage les demandes d'accès portés par des chercheurs universitaires, qu'ils soient financés par des fonds publics ou privés. À cet égard, tout chercheur ou chercheuse sollicitant un accès aux données doit soumettre une description de ses sources de financement et indiquer en quoi son projet poursuit un intérêt public, entre autres obligations.

Infrastructure et outils de stockage et d'analyse mis à disposition

PopData offre aux chercheurs et chercheuses un accès aux données à travers un Environnement de recherche sécurisé (*Secure Data Environment* ou SRE). Le SRE est un espace infonuagique sécurisé accessible uniquement via un réseau privé virtuel (VPN) crypté à travers un pare-feu et l'utilisation d'un jeton YubiKey® pour l'authentification. PopData offre aux chercheurs et chercheuses une option sécuritaire pour le stockage des jeux de données et des résultats, tout en leur proposant des logiciels adaptés et à jour pour l'analyse des données.

Référence : https://www.popdata.bc.ca/secure_data/sre

À l'intention des fournisseurs de données, PopData a aussi développé [plusieurs matériels d'explication](#) visant à les convaincre de l'importance et de la sécurité du partage de leurs données pour la recherche. Notamment, PopData met en évidence le fait qu'il permet aux fournisseurs de données de suivre en temps réel les demandes d'accès aux données les concernant et les autorisations données aux chercheurs et chercheuses.

Data Sharing Agreements

All usage of data is regulated by a Data Sharing Agreement between Population Data BC and you as the data provider. The Agreement forms the essential governance foundation for data access for approved research in the public interest, in compliance with The Freedom of Information and Protection of Privacy Act (FIPPA) and other pertinent legislation.

As a data provider you maintain control (or stewardship) of the data and approve all Data Access Requests from researchers on a case-by-case basis. PopData has no authority whatsoever in terms of authorizing access to the data.

A Data Sharing Agreement can be for multiple projects or just for a specific project (data can become part of PopData's data holdings or only available for a specific project and be time-limited).

Security requirements and compliance monitoring are standard in our Data Sharing Agreements, and include logging, reporting and auditing.

Online tracking and reporting

Comprehensive tracking and reporting throughout the data access process is available to data providers via our custom-made online management tools.

DARonline

Data providers can now view all their DARs using DARonline. Features include user-friendly navigation, the ability for data providers to generate application summaries, and one place to see all pending requests.

AppTracker

We developed AppTracker to help us efficiently track our research projects. Data providers can also use AppTracker to view project information such as expiry dates, team members, data releases, data storage location, and more.

MetadataCentral

Our online data documentation system allows data providers to view summary statistics on the data we hold, such as frequency over time. Data providers can also view the current documentation we have on the data.

Référence::

<https://www.popdata.bc.ca/sites/default/files/documents/data%20providers/Services%20for%20Data%20Providers%20flyer%20June%202019.pdf>

Coûts et délais

PopData met en ligne une page entièrement dédiée aux coûts associés au traitement des demandes d'accès aux données. Les informations fournies sont très précises et se déclinent en quatre catégories principales :

- Coûts associés à l'extraction, la préparation et l'appariement des jeux de données
- Coûts administratifs associés à la gestion de la demande d'accès
- Coûts d'utilisation de l'environnement de recherche sécurisé
- Autres coûts associés à l'appariement avec des bases de données externes

Malgré cet exposé des coûts indicatifs, la soumission de PopData peut varier en fonction de la nature de la demande présentée par le chercheur ou la chercheuse. PopData indique toutefois que les coûts de gestion de la demande oscille généralement entre 8,000 et 15,000 dollars.

Référence : https://www.popdata.bc.ca/index.php/data_access/popdata_fees

Concernant les délais d'accès, il existe une page dédiée à cette question sur le site Internet de PopData mais aucune information actuelle n'est fournie. PopData précise en revanche que les demandes qui reposent sur des données déjà détenues par PopData ou pour lesquelles une entente a été signée par le fournisseur de données reçoivent une réponse de la part de PopData dans un délai de trois à quatre mois après leur soumission.

Référence : https://www.popdata.bc.ca/data_access/application_processing_times

Transparence sur les usages de données

Le site de PopData est doté d'une page dédiée à la diffusion d'informations précises et synthétiques concernant certains projets de recherche qui ont utilisé les données du centre d'accès.

Référence : https://www.popdata.bc.ca/ria/case_studies

De plus, une infolettre diffuse aux intéressés des nouvelles concernant les projets en cours et les impacts des recherches sur les données.

Référence : <https://www.popdata.bc.ca/news>

Il n'existe toutefois aucun registre disponible établissant une liste complète des projets de recherche ayant bénéficié d'un accès aux données de PopData.

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

En 2018 et en 2019, PopData a co-piloté des initiatives de délibération autour de l'utilisation des données de santé en recherche. Leurs résultats sont disponibles sur le site Internet de PopData.

Référence : <https://www.popdata.bc.ca/BCDataDeliberation> en 2019 et production de matériel à partir de cela.



Des événements ont d'ailleurs eu lieu pour diffuser les résultats de ce processus auprès du public.

Aussi, PopData semble mettre un point d'honneur à rassurer les patients et citoyens sur la sécurité des données et la protection de la confidentialité. Une page internet bien mise en évidence dans le menu du site Internet présente à la population et aux organismes publics la manière dont PopData protège les données et met en place des politiques et procédures de pointe pour assurer la minimisation des risques associés à leur utilisation en recherche.

Référence : <https://www.popdata.bc.ca/privacy>

d. Alberta Health Services et Alberta SPOR SUPPORT UNIT

Gouvernance

L'accès aux données clinico-administratives du système de santé albertain se fait directement via le Alberta Health Services ou par l'Unité de soutien SRAP (Alberta SPORT SUPPORT Unit ou AbSPORU). Cette dernière a été mise en place par Alberta Innovates en collaboration avec les Instituts de recherche en santé en 2013 dans le but de fournir des analyses et des recommandations pour améliorer le système de santé.

Référence : <https://absporu.ca/about-us/governance/>

Types de données accessibles à travers le centre

L'équipe des services de données et de recherche de l'Alberta SPOR SUPPORT Unit a accès à un large éventail d'ensembles de données des services de santé de l'Alberta (AHS). Voici une liste indicative des bases accessibles :

- Base de données sur les congés (DAD) : Hospitalisations en soins aigus en Alberta
- Transfert d'admission et de sortie (ADT) : Transferts de patients et localisation au sein de l'hôpital
- Système national d'information sur les soins ambulatoires (SNISA) : visites en ambulatoire en Alberta, y compris les services d'urgence, la chirurgie du jour et les procédures de jour.
- Système d'information sur les services d'urgence (EDIS) : Consultations ambulatoires en Alberta, y compris les services d'urgence, les chirurgies du même jour et les procédures de jour.
- Réseau d'information pharmaceutique (PIN) : Médicaments sur ordonnance délivrés par la plupart des pharmacies communautaires en Alberta.
- Demandes de remboursement des prestataires de soins couverts par l'assurance maladie albertaine
- Examens de laboratoire généraux, y compris la chimie clinique, la toxicologie, l'hématologie, la sérologie, l'analyse d'urine et l'immunologie
- Registre provincial : Permet de savoir si les personnes sont couvertes par le régime d'assurance maladie de l'Alberta (AHCIP) et peut être utilisé pour identifier les décès des résidents de l'Alberta.
- Statistiques de l'état civil : Identifie les dates de décès des résidents de l'Alberta
- Images diagnostiques réalisées dans les établissements hospitaliers de l'AHS
- Système d'information sur les soins continus de l'Alberta (ACCIS) : Séjours de soins continus comprenant les soins de longue durée (SLD), les services de soutien à la vie autonome (DSL) et les soins à domicile (HL).
- Données COVID-19 (CDOM et PROVLAB) : PROVLAB saisit les données des tests COVID en Alberta, tandis que CDOM saisit les évaluations de santé publique et la recherche des contacts.
- Données de Connect Care : dossier médical électronique provincial.

Pour visualiser les listes de jeux de données disponibles et leur documentation précise, l'Alberta SPOR SUPPORT Unit met à disposition un dictionnaire de données en ligne : <https://absporu.ca/wp-content/uploads/2021/10/SPOR-Data-Cheat-Sheet-2021-09-01.pdf>

Processus d'accès aux données

De manière générale, peu de précisions sont fournies en ligne concernant le processus d'accès aux données de l'Alberta Health Services (AHS).

Toutefois, il est indiqué que tout projet faisant l'objet d'une demande d'accès aux données doit être approuvé par un comité d'éthique de la recherche (CER) désigné en vertu de la loi albertaine sur l'information en matière de santé (HIA). Que les données soient obtenues par extraction ou par accès direct aux systèmes, le chercheur ou la chercheuse est tenue de conclure un accord avec l'AHS pour la divulgation des données.

Afin de garantir la protection de la confidentialité des données de santé de l'AHS, le partage ou le transfert de données à toute entité externe doit être examiné et approuvé par l'Health System Access de l'AHS. Le partage de données sans consentement explicite doit être conforme à la norme de non-identification des informations de santé de l'AHS.

Référence : <https://www.albertahealthservices.ca/research/Page16074.aspx#access>

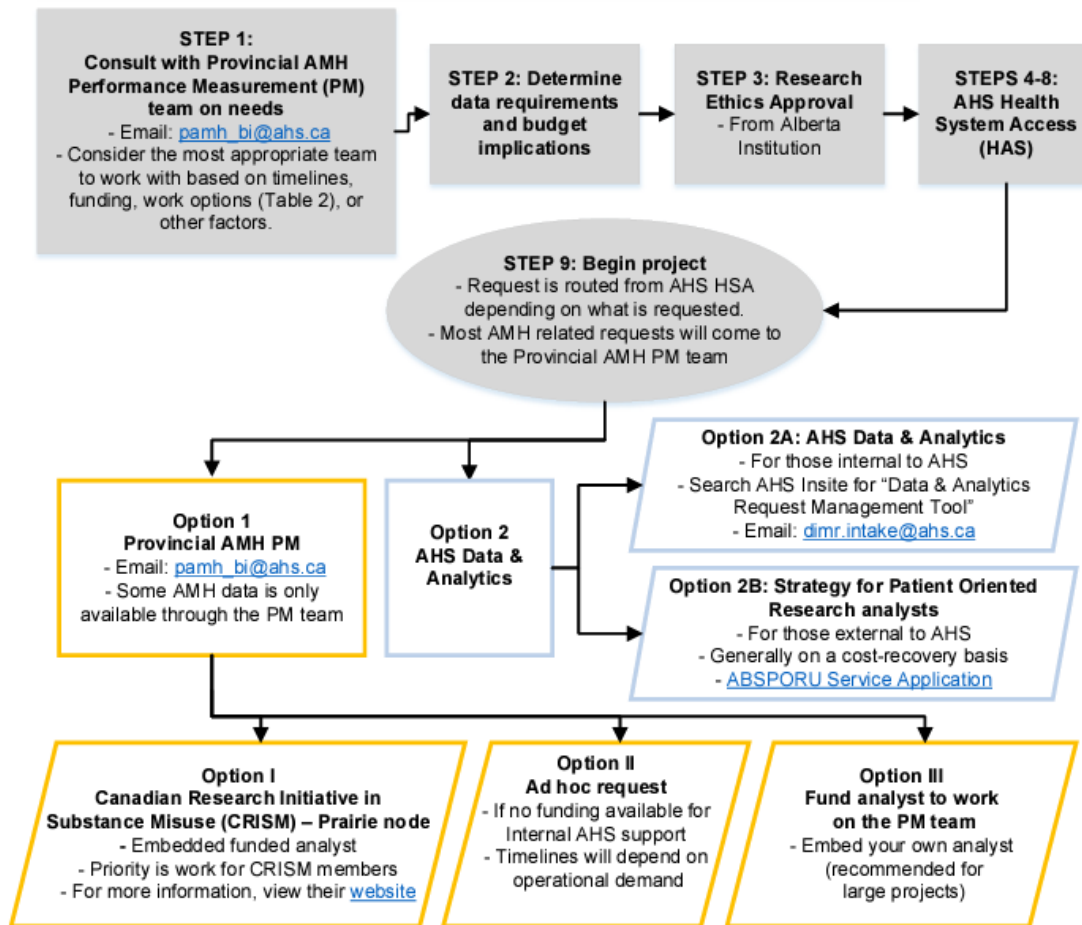
Dans ce cadre, l'Alberta SPOR SUPPORT Unit peut fournir des conseils aux chercheurs et chercheuses souhaitant déposer une demande d'accès aux données. Ceux-ci doivent alors présenter une requête de services auprès de l'Unité.

Référence : <https://absporu.ca/research-services/service-application/>

Documentation intéressante pour les projets en santé mentale : <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/amh/if-amh-rh-accessing-amh-data-ahs.pdf>

Voir ci-après pour une illustration du processus d'accès pour ce type de projets.

Alberta Health Services Addiction & Mental Health Data Acquisition Process



Infrastructure et outils de stockage et d'analyse mis à disposition

Aucune information fournie publiquement à ce jour.

Coûts et délais

Aucune information fournie publiquement à ce jour.

Transparence sur les usages de données

Aucune information fournie publiquement à ce jour.

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Sur le site Internet de l'Alberta SPORT SUPPORT Unit, on trouve un nombre important de matériels concernant l'engagement des patients et du public en recherche. Toutefois, cette expertise et accompagnement, qui sont au cœur de la mission de l'Unité, ne concernent pas spécifiquement les données de santé.

Références :

<https://absporu.ca/patient-engagement/albertans4healthresearch/>

<https://absporu.ca/patient-engagement/pacer/>

Contact clé pour collecter davantage d'informations : tara.cowling@medlior.com

e. Institut de la Statistique du Québec pour comparaison

Gouvernance

L'Institut de la statistique du Québec (ISQ) a été institué par une loi adoptée par l'Assemblée nationale du Québec le 19 juin 1998 : la Loi sur l'Institut de la statistique du Québec. En vertu de cette loi, le nouvel organisme incorpore quatre entités administratives ou organismes antérieurement indépendants : le Bureau de la statistique du Québec; l'Institut de recherche et d'information sur la rémunération; Santé Québec et le personnel du ministère du Travail qui était auparavant affecté à la réalisation de l'Enquête sur la rémunération globale.

L'ISQ a pour mission de fournir des informations statistiques fiables et objectives quant à tous les aspects de la société québécoise. L'Institut produit, analyse et diffuse de l'information statistique pour les ministères et organismes du gouvernement, à l'exception de l'information que ceux-ci produisent à des fins administratives. Il est le responsable de la réalisation de toutes les enquêtes statistiques d'intérêt général.

L'ISQ a également pour mission d'assurer la communication, à des fins de recherche, de renseignements détenus par des organismes publics aux chercheurs liés à un organisme public. À titre d'agence statistique gouvernementale, l'Institut représente le Québec auprès de Statistique Canada et auprès des responsables statistiques des autres provinces et territoires canadiens.

Référence : <https://statistique.quebec.ca/fr/institut/notre-organisation>

Types de données accessibles à travers le centre

Les données rendues disponibles par l'ISQ sont de deux types :

- les banques de données administratives en santé ou en éducation et en formation contiennent des renseignements colligés par certains ministères et organismes du gouvernement du Québec dans un but de gestion;
- les données d'enquêtes sont des données brutes, non agrégées, correspondant aux réponses à des questions posées lors d'enquêtes conçues sur mesure, notamment par l'Institut de la statistique du Québec ou Statistique Canada.

Pour la santé, la liste des banques et bases de données disponibles est la suivante :

Organisme source : Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)

- Banque de données communes des urgences (BDCU)
- Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière (MED-ECHO)
- Performance hospitalière (APR-DRG)
- Registre des événements démographiques
- Système d'information du registre des traumatismes du Québec (SIRTQ)
- Système d'information sur la clientèle et les services des CSSS - mission CLSC (I-CLSC)

Organisme source : Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)

- Fichier d'inscription des personnes assurées (FIPA)
- Services médicaux rémunérés à l'acte
- Services pharmaceutiques

Référence : <https://statistique.quebec.ca/recherche/#/donnees/administratives/sante>

Pour chaque banque de données, un outil de recherche est mis à disposition afin d'investiguer quelles variables (avec leur description) sont disponibles.

Exemple :

<https://statistique.quebec.ca/recherche/#/donnees/administratives/sante/banque/6/34>

Processus d'accès aux données

Les conditions suivantes s'appliquent aux chercheurs et aux chercheuses pour accéder aux données de l'ISQ :

- être un chercheur admissible (le chercheur qui dépose la demande doit être lié à un organisme public et doit fournir une preuve permettant de confirmer le lien avec son organisme de rattachement);
- avoir reçu toutes les autorisations nécessaires pour accéder au fichier de recherche; avoir signé un contrat d'accès;
- avoir signé un engagement à la confidentialité; avoir reçu une formation sur la confidentialité; avoir payé les coûts, le cas échéant;
- lorsqu'il s'agit d'un accès à distance, avoir un accès Internet et respecter les exigences de sécurité et de confidentialité prévues à l'entente.

Le processus d'accès aux données de recherche se scinde en sept grandes étapes :

- la soumission d'une demande, l'évaluation de la demande
- les engagements contractuels et administratifs
- la préparation du fichier de recherche
- l'accès au fichier
- l'exploitation des données et la diffusion de résultats
- le suivi du projet
- la fermeture du projet.

À chacune de ces étapes, le chercheur ou la chercheuse, et l'équipe des services d'accès aux données de recherche de l'ISQ ont des responsabilités qui leur sont propres, lesquelles sont indiquées dans le schéma ci-dessous.

Processus d'accès aux données de recherche – Évolution d'une demande d'accès

	Soumission d'une demande d'accès	Évaluation de la demande	Engagements contractuel et administratif	Préparation du fichier de recherche	Accès au fichier de recherche, exploitation des données et diffusion de résultats	Suivi du projet	Fermeture du projet
Chercheur	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Explorer les banques de données ainsi que les variables disponibles et consulter la trousse de démarrage ▶ Effectuer une simulation de coûts, si souhaité ▶ Préparer la demande (formulaire, pièces justificatives et liste de vérification des documents) ▶ S'assurer que tous les documents soumis sont présents et à jour ▶ Soumettre la demande dans la Zone chercheur 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fournir les documents et les informations demandés par l'ISQ aux fins de l'évaluation de la demande ▶ Le cas échéant, obtenir les autorisations nécessaires à l'ajout au fichier de recherche de données externes 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Prendre connaissance des règles de sécurité et de protection des renseignements personnels contenues dans le contrat ▶ Signer le contrat et l'engagement à la confidentialité (équipe de recherche et organisme de rattachement) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Participer à la séance d'orientation tenue par l'ISQ (équipe de recherche) ▶ Se prêter à l'assermentation ▶ Consulter le fichier de recherche dans un environnement sécurisé (dans un CADRSQ ou à distance) ▶ Exploiter les données ▶ Diffuser uniquement des résultats statistiques respectant les règles de confidentialité de l'ISQ 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Participer à la séance d'orientation obligatoire destinée à l'équipe de recherche (sécurité, protection des renseignements personnels et règles de contrôle du risque de divulgation) ▶ Assermentation de l'équipe de recherche ▶ Fournir aux chercheurs un environnement sécurisé pour accéder aux données, dans lequel des logiciels statistiques sont mis à leur disposition (ex. : STATA, R, SAS, SPSS) ▶ Rendre accessibles le fichier de recherche et les résultats statistiques des travaux du chercheur, selon les modalités convenues ▶ Vérifier les résultats statistiques avant leur diffusion pour s'assurer qu'ils respectent les règles de confidentialité de l'ISQ 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ S'assurer que le renouvellement de l'approbation éthique du projet est fourni tout au long de la période d'accès autorisée ▶ À la fin de la période d'accès autorisée, demander une prolongation si la recherche n'est pas terminée ▶ Informer l'ISQ des productions scientifiques découlant de l'exploitation du fichier de recherche 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Informer l'ISQ de la fin du projet de recherche nécessitant l'exploitation du fichier de recherche et l'autoriser à entamer la fermeture du projet ▶ Remettre à l'ISQ l'ensemble des éléments d'authentification fournis aux personnes autorisées
Institut de la statistique du Québec (ISQ)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Accompagner le chercheur dans la définition de ses besoins 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Évaluer la faisabilité technique de la demande et la disponibilité des données ▶ Estimer, si nécessaire, la taille de la cohorte ▶ Fournir une évaluation sommaire des coûts au chercheur ▶ Évaluer la protection des renseignements personnels ▶ Informer le chercheur des modalités d'accès aux données 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Préparer et transmettre le contrat et l'engagement à la confidentialité ▶ Signer le contrat 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Procéder à la sélection des individus visés pour la recherche parmi les banques de données sous sa responsabilité ▶ Procéder à l'appariement des banques de données, si nécessaire (méthode probabiliste) ▶ Sélectionner et extraire les variables autorisées ▶ Créer le fichier de recherche pour le projet 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tenir une séance d'orientation obligatoire destinée à l'équipe de recherche (sécurité, protection des renseignements personnels et règles de contrôle du risque de divulgation) ▶ Assermentation de l'équipe de recherche ▶ Fournir aux chercheurs un environnement sécurisé pour accéder aux données, dans lequel des logiciels statistiques sont mis à leur disposition (ex. : STATA, R, SAS, SPSS) ▶ Rendre accessibles le fichier de recherche et les résultats statistiques des travaux du chercheur, selon les modalités convenues ▶ Vérifier les résultats statistiques avant leur diffusion pour s'assurer qu'ils respectent les règles de confidentialité de l'ISQ 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inscrire au dossier du projet les renouvellements d'approbation éthique obtenus par le chercheur ▶ Publier les références des productions scientifiques découlant de l'exploitation des données sur le site Web des services d'accès aux données 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Désactiver les accès du chercheur et de son équipe ▶ Détruire les données selon les modalités convenues ▶ Conserver les programmes et la documentation propres au projet à la demande du chercheur

statistique.quebec.ca



Référence : <https://statistique.quebec.ca/fr/image/processus-acces-aux-donnees.png>

Afin de faciliter la compréhension des chercheurs et chercheuses quant aux étapes du parcours et la documentation à fournir, l'ISQ a mis en ligne une trousse de démarrage : <https://statistique.quebec.ca/fr/fichier/sad-trousse-demarrage-complet.zip>

La soumission de la demande s'effectue en ligne dans la Zone chercheur.

Infrastructure et outils de stockage et d'analyse mis à disposition

L'accès au fichier de recherche se fait toujours dans l'environnement sécurisé de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ), soit sur place dans l'un des centres d'accès aux données de l'ISQ (CADRISQ), soit en se connectant à distance au réseau sécurisé de l'ISQ.

Centres d'accès aux données de l'ISQ (CADRISQ) : Les chercheurs et les chercheuses, en venant au CADRISQ, peuvent accéder à des données plus fines (non masquées). Plusieurs sites sont à leur disposition dans les villes de Montréal, Québec et Sherbrooke. Au CADRISQ, le chercheur ou la chercheuse dispose d'un local sécuritaire et d'une suite logicielle en fonction des analyses à conduire sur les données.

Accès aux résultats intermédiaires à distance : Ce service permet aux membres d'une équipe de recherche de visionner à distance des tableaux et des résultats produits par le ou les membres de l'équipe présents au CADRISQ, sans qu'une vérification préalable des résultats par un analyste soit nécessaire. Cette procédure est différente de la sortie officielle de tableaux et de résultats, qui requiert une analyse du risque de divulgation.

Références :

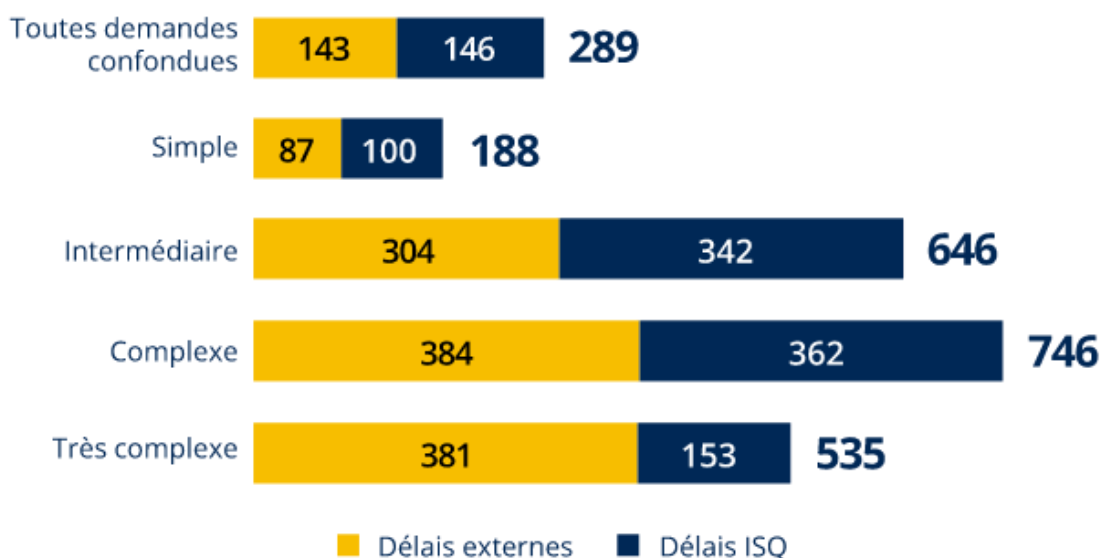
<https://statistique.quebec.ca/recherche/#/services/acces-fichier-recherche>

<https://statistique.quebec.ca/recherche/documents/guide-chercheurs-cadrisq.pdf>

Délais d'accès et coûts

Les délais d'accès aux données de l'ISQ ont été mis en ligne au début de l'année 2023 sous la forme d'un tableau synthétique :

Délais moyens de réalisation par complexité (en jours calendrier)



En mars 2023, en moyenne, un chercheur ou une chercheuse obtient l'accès à ses données de recherche en 289 jours (9,5 mois). Un projet simple requiert en moyenne 188 jours (6,2 mois)

pour être finalisé, alors qu'un projet complexe peut demander en moyenne 746 jours (2 ans). Les délais sont attribuables tant au traitement de la demande par l'ISQ qu'aux délais de transmission des documents nécessaires ou aux délais de réponse des chercheurs, des organismes détenteurs et des organismes responsables des autorisations.

De plus, l'ISQ met à disposition des chercheurs et des chercheuses un simulateur de coûts afin d'explorer la faisabilité d'un projet avant la soumission d'une demande d'accès complète. Le simulateur avertit le chercheur ou la chercheuse si certaines données demandées ne sont pas disponibles ou si certaines combinaisons de données ne sont pas possibles; il ou elle peut donc ajuster sa demande en temps réel. Le simulateur permet également d'établir différents scénarios et de mieux cibler les données nécessaires à la réalisation de son projet, selon le budget prévu.

En revanche, aucune information précise sur les coûts horaires ou par activité de l'ISQ n'est fournie sur le site Internet de l'Institut.

Transparence sur les usages des données

Il n'existe pas d'information détaillée concernant les projets qui font usage des données dont l'accès est géré par l'ISQ.

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Aucune action d'information au grand public ou d'engagement des citoyennes ou citoyens relativement aux données n'est mise de l'avant sur le site Internet de l'ISQ.

B. À l'international

a. Regenstrief Institute (Indiana, États-Unis)

Gouvernance

Le Regenstrief Institute est un organisme de recherche en informatique et en soins de santé situé dans l'État de l'Indiana aux États-Unis. Sa mission de recherche vise l'amélioration de la qualité des soins, l'accroissement de l'efficacité des prestations de soins, la prévention des erreurs médicales et l'amélioration de la sécurité des patients. Fondé par le philanthrope Sam Regenstrief sur le campus de l'Indiana University - Purdue University Indianapolis en 1969, l'Institut est une organisation sans fin lucrative de type 501(c)(3) qui est étroitement associée à l'Indiana University School of Medicine et à la Health and Hospital Corporation of Marion County, Indiana's Wishard-Eskenazi Health.

Le Regenstrief Institute est doté d'un système d'accès aux données qui permet aux chercheurs et chercheuses d'avoir accès aux données de plusieurs institutions médicales, de registres et de biobanques afin de répondre à des questions de recherche, monter et conduire une étude, ou même encore valider ou évaluer un algorithme. Au sein du Regenstrief Institute, l'équipe chargée du traitement des demandes d'accès aux données est appelée le Data Core.

Types de données accessibles à travers le centre

Le Regenstrief Institute a conduit des ententes avec plusieurs institutions du secteur de la santé public-privé de l'Indiana pour assurer la gestion des demandes d'accès aux données à des fins de recherche. Ces institutions sont les suivantes :

- L'Indiana Network for Patient Care (INPC), gérée par l'Indiana Health Information Exchange (IHIE), qui représente l'un des plus grands réseaux d'information sur la santé du pays, avec plus de 100 entités de soins de santé distinctes fournissant des données, dont les principaux hôpitaux, les réseaux de santé et les prestataires d'assurance.
- L'EskenaziHealth et l'IndianaUniversity Health (IU Health) dont les entrepôts permettent d'accéder à une plus grande variété et profondeur de données cliniques que celles qui sont fournies à la base de données INPC.
- L'Indiana Biobank, laquelle fait partie du Clinical and Translational Sciences Institute (CTSI) et contient les données de 30 000 personnes, incluant de l'ADN, du plasma, du sérum, des plaquettes et de l'ARN.

DATA SOURCES OVERVIEW

Our main data sources are listed in this table. Throughout this document, when "all" sources are mentioned, we refer to these four data sources.

Source name (short)	Source name (long)	Source description	Quick stats
INPC	Indiana Network for Patient Care	Selection of electronic medical record data from institutions across Indiana	80 clinical institutions 19 million patients Begins mid 1990s
IUHealth	IUHealth Enterprise Data Warehouse	IUHealth hospitals and clinics that use their instance of the Cerner EMR	16 hospitals 5.6 million patients Begins 2005
G3 (inactive)	Eskenazi G3	Eskenazi Hospital (Wishard Hospital) data from G3 EMR system (legacy system)	1 hospital 1.5 million patients Mid-1990s through 9/30/16
Eskenazi Epic	Eskenazi Epic Data Warehouse	Eskenazi Hospital data from Epic EMR system	1 hospital 1.6 million patients Begins 10/1/16

Référence : <https://www.regenstrief.org/rds/data/>
<https://www.regenstrief.org/rds/data/#sources>

De façon exhaustive, le catalogue des données du Regenstrief Institute présente l'ensemble des bases accessibles pour la recherche afin des métadonnées structurées pour bien identifier la profondeur des données, les variables disponibles et les appariements autorisés avec d'autres bases de données :

<https://data-dictionary.regenstrief.org/iadc/catalog/datasets/rds>

Processus d'accès aux données

Tout chercheur public ou privé peut avoir accès aux données via le Regenstrief Institute. Il lui faut toutefois :

- soumettre une description du protocole de recherche
- soumettre une approbation d'un comité d'éthique de la recherche pour le projet
- expliciter les sources de financement du projet et les éventuels partenariats commerciaux
- garantir que les données seront entreposées dans un espace autorisé. En voici quelques exemples : Secure Microsoft Teams, REDCap, Carbonate, serveurs du Regenstrief, serveurs du Département de biostatistiques de l'Université de l'Indiana. Department of Biostatistics.
- expliciter les droits de propriété intellectuelle sur les résultats de la recherche et les données produites
- signer une entente d'accès aux données et se conformer aux termes et conditions subséquentes.

Il existe toutefois certaines variations dans les conditions exigées en fonction du type de données et du statut des demandeurs.

Data Type	May PHI be included?	Required Documentation
De-identified data <i>at an aggregate level, not intended for publication</i>	No PHI may be included.	If requesting counts broken out by institution, a "Certification for Research" form, confirming the research use of the counts, will be executed.
De-identified' data <i>at patient level, or aggregate data with intent to publish results</i>	No PHI may be included. Dates must be offset (or calculated fields may be created). Patients over age 89 must be obscured.	Terms of Access For IU investigators, no signatures needed; accepting the data signals acceptance of the terms. For investigators outside of IU, signature required.
Limited Data	Dates of service, date of birth, and geographic levels greater than street address may be included.	Data Use Agreement Required by the U.S. code of federal regulations, Principal Investigators (PI) signs on behalf of study team.
Identified data	May contain any of the 18 PHI elements defined by HIPAA. If you are requesting clinical notes, your dataset will automatically be at this level.	Data Agreement Required by Regenstrief Institute, PI signs on behalf of study team. Institutional Approval²³ Required by INPC terms and conditions. Data Core staff will make this request on behalf of the project.

Référence : <https://www.regenstrief.org/rds/data/>

Pour soumettre une demande d'accès aux données, les chercheurs et chercheuses doivent remplir le formulaire suivant : <https://www.regenstrief.org/data-request/>

Infrastructure et outils de stockage et d'analyse mis à disposition

Tel que mentionné précédemment, le Regenstrief Institute autorise un transfert des données via un moyen sécurisé et sur un serveur approuvé par l'Institut. Par la suite, les chercheurs et chercheuses peuvent conduire les analyses sur les données fournies en se conformant aux obligations mentionnées dans l'entente d'accès.

Le Regenstrief Institute met à disposition des chercheurs et chercheuses ses propres serveurs où il peut travailler sur les jeux de données mis à disposition. Outre les outils d'analyse usuels, l'Institut propose aussi l'utilisation d'un système de traitement du langage naturel (Natural Language Processing) appelé nDepth™ qui permet de miner les données non structurées des dossiers cliniques (notes médicales, rapport de pathologie, etc.) de façon à en extraire de l'information exploitable pour bâtir une cohorte ou répondre à une question de recherche.

Référence : <https://www.regenstrief.org/real-world-solutions/ndepth/applications/>

Dans le cas où les chercheurs ou chercheuses souhaitent uniquement obtenir des résultats agrégés, l'équipe Data Core du Regenstrief Institute peut conduire les analyses pour leur compte, en utilisant ou pas le logiciel inDepth™.

Délais d'accès et coûts

Il n'est pas fait mention précise de délais ni de coûts pour l'accès aux données du Regenstrief Institute. En revanche, l'Institut mentionne qu'une réponse est donnée aux chercheurs et chercheuses, suite à la réception de leur demande, sous quinze jours utiles maximum. C'est le délai dont disposent les organisations fiduciaires de données pour apporter une réponse. Par la suite, le temps nécessaire au traitement dépend des données demandées et de la nature du projet de recherche.

Transparence sur les usages des données

Il n'existe pas d'information détaillée concernant les projets qui font usage des données dont l'accès est géré par le Regenstrief Institute. Seule l'image reproduite ci-dessous indique le nombre de jeux de données, de projets et de chercheurs servis par l'Institut.

RDS by the Numbers



Datasets
Provided

153



Feasibility
Requests Filled

239



Researchers
Served

214

Référence : <https://www.regenstrief.org/rds/>

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Aucune information n'est fournie sur cette thématique.

b. CPRD (Angleterre)

Gouvernance

Le Clinical Practice Research Datalink (CPRD) est un service de recherche dans le monde réel qui soutient des études cliniques et de santé publique rétrospectives et prospectives. Les services de données de recherche du CPRD sont fournis par la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency avec le soutien du National Institute for Health and Care Research (NIHR), qui fait partie du Department of Health and Social Care (ministère de la santé et de la protection sociale).

Types de données accessibles à travers le centre

Les données du CPRD proviennent d'un réseau britannique de plus de 2 000 cabinets de médecins généralistes et comprennent 60 millions de patients, dont 18 millions sont actuellement des patients actifs enregistrés, avec un suivi d'au moins 20 ans pour 25 % d'entre eux.

La base de données du CPRD sur les soins primaires contient les informations suivantes :

- les caractéristiques démographiques
- les diagnostics et les symptômes
- les prescriptions de médicaments
- l'historique des vaccinations
- les examens de laboratoire

- Les transferts vers l'hôpital et les soins spécialisés

Les données sont spécifiées dans des documents complémentaires spécifiant les variables, types et formats de données ainsi que les personnes à contacter en cas de demande.

Référence : <https://cprd.com/primary-care-data-public-health-research>

Les données sur les soins primaires peuvent être liées au CPRD à d'autres données de santé afin de fournir des informations longitudinales et représentatives sur la santé de la population britannique. CPRD fournit des services d'appariement entre les données de soins primaires et d'autres ensembles de données de santé, telles que :

- les soins hospitaliers (accidents et urgences, hospitalisation, consultations externes, imagerie)
- le registre des décès
- le registre du cancer et les traitements
- les services de santé mentale
- les indicateurs socio-économiques
- les relations mère-bébé et les algorithmes relatifs au registre des grossesses

Référence : <https://cprd.com/data>

La liste des bases de données pouvant être appariées aux données de soins primaires se trouve sur ce lien : <https://cprd.com/cprd-linked-data>

Données synthétiques :

Le CPRD a généré plusieurs ensembles de données synthétiques qui peuvent être utilisés à des fins de formation ou pour entraîner ou calibrer des algorithmes d'apprentissage automatique.

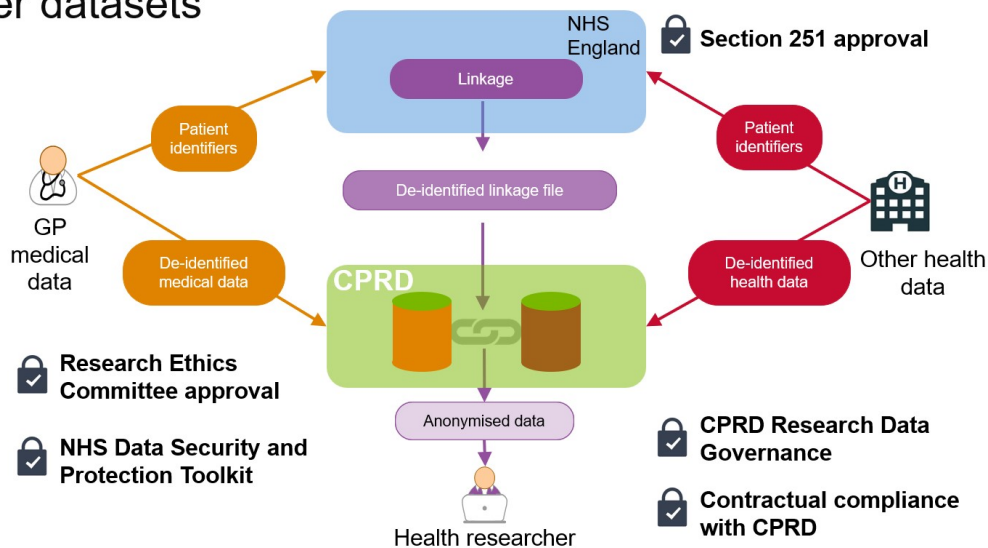
Deux ensembles de données synthétiques de haute fidélité sont mis à disposition des chercheurs et des chercheuses moyennant des frais administratifs réduits :

- l'ensemble de données synthétiques sur les maladies cardiovasculaires
- l'ensemble de données synthétiques sur les symptômes et les facteurs de risque de la COVID-19

CPRD a également développé la base de données synthétiques Aurum, un ensemble de données de fidélité moyenne qui ressemble à la base de données Aurum originelle du CPRD.

Référence : <https://cprd.com/synthetic-data>

Process and approvals required for linking primary care data to other datasets



Source : <https://cprd.com/safeguarding-patient-data>

Processus d'accès aux données

L'accès aux données du CPRD, incluant les données sur les soins primaires et les données appariées telles que les statistiques sur les épisodes hospitaliers, est soumis à un processus de gouvernance des données de recherche. Les comités d'experts (ERC) et le comité consultatif central (CAC) y jouent un rôle central en tant que conseils indépendants aux scientifiques et aux patients.

Le processus d'accès aux données comprend les étapes suivantes :

- **Sélection des demandeurs et des bailleurs de fonds** : Le CPRD procède à une évaluation rigoureuse des demandeurs d'accès pour vérifier plusieurs informations, dont leur affiliation et l'origine de leurs financements.
- **Triage des demandes** : Chaque demande d'accès est vérifiée pour s'assurer qu'elle est complète et une évaluation est effectuée par le CPRD pour déterminer si l'étude proposée est une recherche routinière ou non.
- **Examen** : Les protocoles de recherche routiniers sont examinés par l'équipe du CPRD. Ceux qui sont considérés comme non routiniers sont examinés par un comité d'experts (ERC). Toutes ces études peuvent aussi faire l'objet d'un examen supplémentaire par des réviseurs non professionnels, des experts d'un domaine ou des spécialistes en gouvernance de l'information.
- **Assurance qualité** : Le comité consultatif central (CAC) examine toutes les demandes, routinières ou non, pour effectuer l'assurance qualité du processus de gouvernance des données.
- **Décision finale et retour d'information** : Le CPRD communique la décision finale aux demandeurs d'accès, en tenant compte des conseils des ERC et du CAC, le cas échéant.

Par ailleurs, à travers le CPRD, Il existe deux options de licence pour accéder aux données de soins primaires du CPRD et à la majorité des ensembles de données appariées :

- **Une licence donnant accès à un seul ensemble de données** pour un projet défini approuvé par le CPRD
- **Une licence multi-études** permettant à une organisation de mener plusieurs projets au cours d'une période de 12 mois et de permettre à des chercheuses et chercheurs désignés d'accéder directement aux données

Références :

<https://cprd.com/how-access-cprd-data>

<https://cprd.com/sites/default/files/2022-02/CPRD%20Research%20Data%20Governance%20Operational%20Framework.pdf>

Cas des projets portés par le secteur privé :

Selon le site Internet du CPRD, seuls les chercheurs et chercheuses de confiance portant des projets au service de la santé publique peuvent avoir accès aux données (“bona fide researchers for public health research which is funded by trustworthy organisations”). Ceci n’indique pas toutefois que les chercheurs et chercheuses du secteur privé ne peuvent pas avoir accès aux données. Il est nécessaire toutefois que ceux-ci respectent plusieurs conditions dont celle de ne pas utiliser les données pour conduire des analyses de marché, des campagnes publicitaires ou des ventes ciblées, notamment auprès des médecins généralistes et des patients et patientes.

Infrastructure et outils de stockage et d’analyse mis à disposition

Aucune information publique n’est disponible concernant l’infrastructure de stockage et d’analyse de données mise à disposition des chercheurs et chercheuses autorisés. Il n’est pas indiqué non plus sur les jeux de données leur sont transférés directement une fois la demande d’accès approuvée.

Délais d’accès et coûts

Les délais d’accès aux données ne sont pas précisés sur le site Internet du CPRD.

Les coûts associés à la demande d’accès aux données sont décrits très précisément sur une page dédiée du site Internet du CPRD. Le centre mentionne explicitement que les frais imposés ne viennent que recouvrir les coûts induits par le traitement des demandes. Ces coûts varient d’ailleurs en fonction de l’option choisie (licence unique ou licence multi-études pour une durée déterminée) et de la nature des ensembles de données demandés pour conduire l’étude.

Référence : <https://cprd.com/pricing>

À noter : l'échelle de coûts introduit une distinction entre les organisations lucratives ou non, ce qui suggère que les chercheurs et chercheuses du secteur privé peuvent avoir accès aux données. En revanche, aucune information précise n'est fournie publiquement concernant les conditions imposées à ces individus.

Transparence sur les usages des données

Depuis plus de 30 ans, la recherche utilisant les données et les services du CPRD a donné lieu à plus de 3 000 publications évaluées par des pairs concernant la sécurité et l'efficacité des médicaments, l'efficacité de la politique de santé, la prestation des soins de santé et les facteurs de risque des maladies.

Une liste à jour des publications se trouvent sur le site Internet du CPRD : <https://cprd.com/bibliography>

On y trouve également une liste des projets approuvés par les comités de gouvernance des données du CPRD : <https://cprd.com/approved-studies-using-cprd-data>

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Le CPRD dispose d'une page accessible sur son site Internet visant à informer le public sur la manière dont les données du CPRD sont bien protégées et utilisées dans l'intérêt public. Cette page permet également aux visiteurs de comprendre les usages et bénéfices des données de santé et de connaître leur droit de retrait (opt-out), s'ils souhaitent l'exercer.

Référence : <https://cprd.com/public>

Toutefois, mis à part ces informations, il n'est fait mention d'aucune activité spécifique visant à consulter les citoyennes ou citoyens ou à les réunir en vue de les informer ou les sensibiliser à travers des formations ou ateliers.

c. SAIL Databank (Pays de Galles)

Gouvernance

La banque de données SAIL (Secure Anonymised Information Linkage) a été créée en 2007 par le groupe Population Data Science de l'université de Swansea (Pays de Galles, Royaume-Uni) grâce au financement du Health and Care Research Wales (HCRW) du gouvernement gallois.

La SAIL Databank a été mise en place dans le but d'exploiter l'immense potentiel de recherche des données collectées dans le cadre de la prestation de soins et services de santé et d'autres services publics. Il faut savoir que le Pays de Galles est une principauté du Royaume-Uni qui compte près de 3.2 millions d'habitants. Les données de la SAIL englobent la population du pays et, comme elles sont longitudinales, elles comprennent les dossiers de plus de 5 millions de personnes qui ont bénéficié de services publics.

Référence : https://saildatabank.com/safe_researcher_training/

Types de données accessibles à travers le centre

L'idée à la source de la constitution de la SAIL Databank était de rendre de vastes ensembles de données de santé anonymisées accessibles en toute sécurité pour la recherche, l'évaluation et l'innovation, en permettant des appariements entre les données de diverses institutions publiques. La portée de SAIL s'est par la suite élargie pour inclure des données administratives qui n'étaient pas accessibles auparavant (telles que l'éducation, le logement et l'emploi) et des types de données de santé en émergence (tels que la génomique, le texte libre et l'imagerie).

Aujourd'hui, la SAIL Databank comprend près de 82 ensembles de données exploitables pour la recherche et l'innovation. Ces ensembles de données sont recensés et documentés à travers des métadonnées structurées sur le site Internet de la Health Data Innovation UK. Il s'agit de l'institut des sciences des données de santé dont le catalogue recense les sources de données de santé qui peuvent être accessibles par les chercheurs et innovateurs. Ce catalogue de données fournit non seulement des indications précises sur les bases de données disponibles (format, contenu, sources, etc.) mais aussi sur les publications émanant de leur utilisation.

The screenshot shows the SAIL Databank search interface. At the top, there is a search bar with 'SAIL' entered and a 'Search' button. Below the search bar, there are navigation tabs for 'Datasets (82)', 'Tools (1)', 'Data uses (10)', 'Collections (2)', 'Courses (3)', 'Papers (79)', and 'People (7)'. A 'Filters applied' section shows 'SAIL' as the active filter. The search results are sorted by 'Metadata last updated'. Two results are visible: 'SAIL Dementia e-Cohort (SDEC)' and 'COVID-19 Consolidated Deaths (CDDDS)'. Each result includes a 'SAIL' logo, a 'Platinum metadata' badge, the metadata last updated date (26/04/2023), the publishing frequency (MONTHLY for SDEC, DAILY for CDDDS), and a brief description of the dataset. The SDEC result also shows 'Viewed 481 times' and 'Typical time to access: 2-6 months'.

Référence pour la SAIL Databank :

<https://web.www.healthdatagateway.org/search?search=&datasetpublisher=SAIL&datasetSort=latest&tab=Datasets>

Processus d'accès aux données

La SAIL Databank a mis en place un processus organisé autour de deux grandes étapes pour les chercheurs et chercheuses qui souhaitent accéder aux données. Ces deux étapes comprennent :

- 1) La préparation de la demande d'accès à travers l'étude des bases de données disponibles et de la documentation requise
- 2) La soumission de la demande via un formulaire pour évaluation par le Information Governance Review Panel (IGRP)

Référence : <https://saildatabank.com/data/apply-to-work-with-the-data/>

L'IGRP est un comité indépendant composé de représentants d'organismes professionnels (tels que Public Health Wales), d'organismes de réglementation (Research Ethics Service) et de membres du public issus du Consumer Panel (un panel citoyen de la SAIL Databank). Outre la vérification de la documentation soumise par le chercheur ou la chercheuse, l'IGRP évalue la pertinence de chaque demande en matière d'intérêt public de la recherche et du risque pour la confidentialité des personnes concernées.

Référence : <https://ijpds.org/article/view/1134>

Les chercheurs et chercheuses qui déposent une demande peuvent soumettre trois types de projets :

- Un projet qui nécessite uniquement l'accès aux données de la banque SAIL
- Un projet qui nécessite un appariement entre les données du chercheur ou de la chercheuse et celles de la banque SAIL
- Un projet qui vise uniquement à déposer les données du chercheur ou de la chercheuse dans la banque

Dans le second cas, le chercheur ou la chercheuse doit pouvoir être autorisé par un Data Transfer Agreement à déposer les données dans la banque.

Dans le premier et le second cas, le chercheur ou la chercheuse doit suivre une formation obligatoire et être accrédité. La formation vise notamment à enseigner aux personnes concernées le cadre des 5 éléments de sécurité (*Five Safes*) qui est au cœur du modèle d'accès aux données des institutions britanniques du domaine de la donnée au Royaume-Uni.

Référence : https://saildatabank.com/safe_researcher_training/

Cas des projets portés par le secteur privé :

Les chercheurs et chercheuses du secteur privé ne sont pas autorisés à accéder directement aux données de la SAIL Databank, mais doivent collaborer directement avec l'équipe du centre ou une autre organisation du secteur public pour obtenir les analyses dont ils ont besoin.

En 2014, SAIL a d'ailleurs mis sur pied une équipe interdisciplinaire fournissant des services analytiques en sciences des données à la fois au secteur public et au secteur privé. Pour ce dernier, l'équipe peut conduire toute sorte d'analyses en réponse à une question de recherche et s'assurer que les résultats divulgués ne représentent qu'un risque minimal pour la confidentialité des patientes et patients.

Référence : <https://saildatabank.com/services/analytical-services-team/>

Infrastructure et outils de stockage et d'analyse mis à disposition

La banque de données SAIL utilise le calcul à haute performance et une plateforme sécurisée de recherche en ligne (Secure eResearch Platform ou SeRP) pour permettre l'accès, la gestion et l'analyse de données multiples et complexes. Le SeRP permet de travailler sur de multiples types de données, incluant le texte libre, l'imagerie, les données génétiques et géographiques. En fonction des besoins des chercheurs et chercheuses, différentes offres sont proposées (appelées packages) pour permettre des gains de puissance de calcul et une personnalisation de l'offre de calcul et de stockage, visant notamment à soutenir les projets mobilisant l'apprentissage automatique et le traitement du langage naturel.

La plateforme de recherche de SAIL, accessible à distance, offre plus précisément un environnement Windows aux utilisateurs et utilisatrices avec un ensemble d'outils et d'applications. Les outils d'interrogation SQL et les applications couramment utilisées, telles que MS Office, SPSS et R, sont inclus pour tous. D'autres applications, telles que STATA, sont également disponibles moyennant des frais de licence réduits. Une liste complète de tous les logiciels disponibles (y compris les versions) est disponible sur demande.

Les utilisateurs et utilisatrices peuvent également demander l'ajout d'autres applications pour lesquelles ils détiennent une licence, et obtenir l'autorisation d'importer des fichiers autres que des données, tels que des scripts de syntaxe et des documents de référence, si nécessaire.

Référence : <https://saildatabank.com/services/analytical-tools/>

Délais d'accès et coûts

Sur son site Internet, la SAIL Databank se targue de pouvoir traiter les demandes d'accès des chercheurs et chercheuses en 12 semaines seulement - de la soumission de la demande à

l'obtention d'une réponse du comité IGRP. Toutefois, outre ce délai, aucune information précise ou à jour n'est fournie concernant les délais d'accès pour les différents types de demande.

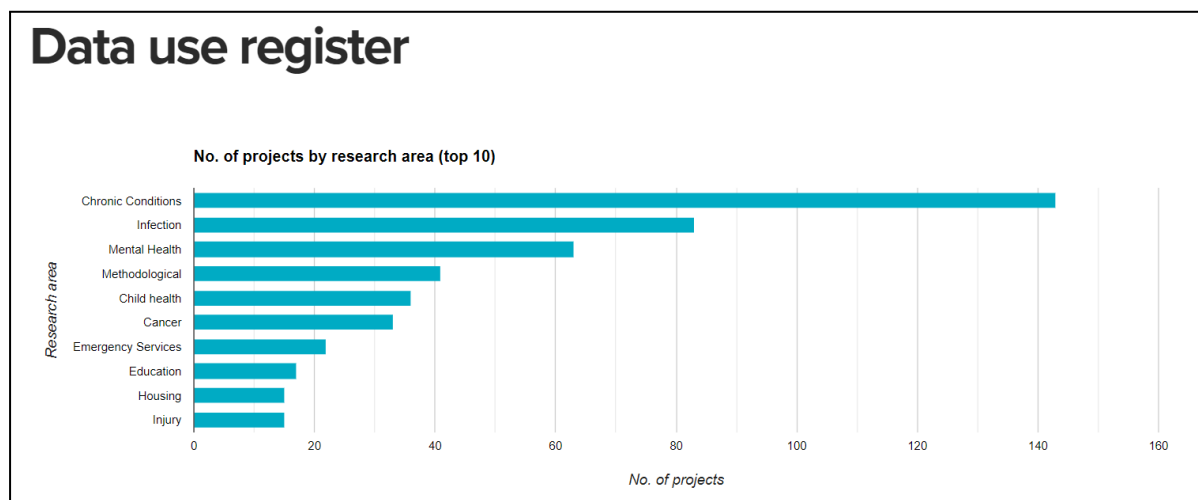
Sur le site de la SAIL, une page entière est dédiée à l'exposition des différents types d'offres (ou package) proposées par la banque de données. Toutefois, les coûts précis associés à ces offres ne sont pas précisés.

Référence : <https://saildatabank.com/services/packages/>

Transparence sur les usages des données

La SAIL Databank met en ligne sur son site Internet un registre à jour des projets approuvés par son comité de gouvernance et qui indique, outre titre du projet et sa durée, le nom du chercheur ou de la chercheuse principale, ainsi qu'un résumé du projet.

Outre ces informations, la banque fournit des statistiques permettant de visualiser les domaines de recherche les plus investigués ainsi que les sources de données les plus utilisées par les chercheurs et chercheuses ayant accès à la SAIL Databank.



Référence : <https://saildatabank.com/data/data-use-register/>

Aussi, la SAIL Databank rend public un registre des publications émanant de l'utilisateur de ses données : <https://saildatabank.com/data/publications/>

Finalement, la banque produit des rapports annuels pour le public et ses autres parties prenantes. Chaque année, l'un des rapports porte sur l'ensemble de l'institution, et l'autre sur les activités de l'équipe analytique.

Référence : <https://saildatabank.com/about-us/sail-reports/>

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Tout d'abord, la SAIL Databank explicite clairement les principes directeurs qui guident son action en faveur de l'engagement citoyen autour des données. Ces principes sont déclinés dans une page dédiée à ce type d'actions en lien avec le public.

Our guiding principles...

1. We have a duty to work with the public and, consequently, have a strategic commitment to public involvement & engagement.
2. We are committed to excellence in active and meaningful public involvement & engagement.
3. We respect heterogeneity and provide members of the public with inclusive opportunities to engage and be involved.
4. We are committed to transparency, clarity of purpose and fostering respectful relationships in public involvement & engagement activities.
5. We recognise and value the contribution of our staff for their public involvement & engagement activities.
6. We assess, reports on and act on the impact of involving and engaging the public.

Référence :

<https://saildatabank.com/governance/approvals-public-engagement/public-involvement-engagement/>

De plus, la banque SAIL met en pratique ces principes à travers diverses actions :

- Fournir des informations précises et accessibles sur les pratiques de protection des données et de la confidentialité des données mises en oeuvre : <https://saildatabank.com/governance/privacy-by-design/>
- Intégrer des représentants citoyens dans le comité de gouvernance de l'information (IRGP) qui vient évaluer les demandes des chercheurs et chercheuses
- Monter et animer un panel citoyen (appelé *Consumer Panel*) qui peut être mobilisé par les chercheurs et chercheuses pour venir leur apporter conseils et soutien.

Concernant ce panel citoyen en particulier, en voici les rôles :

- Agir en tant que conseiller sur les questions relatives à la recherche
- Fournir des conseils sur la meilleure façon de s'engager en recherche avec le public
- Fournir des conseils sur la manière de recruter des participants du public pour piloter ou co-piloter un groupe ou une étude
- Donner son avis sur les questions de protection des données
- Discuter des propositions de recherche et émettre un avis
- Examiner les informations destinées à un public non initié
- Défendre l'importance de la recherche fondé sur l'appariement de données de diverses sources

Référence : <https://saildatabank.com/services/public-insight/>

d. UK Biobank (Royaume-Uni)

Gouvernance

La UK Biobank est une vaste base de données biomédicales et génétique de grande échelle dont la constitution remonte à 2006. Cette ressource permet aux chercheurs et chercheuses accrédités du monde entier d'accéder aux données médicales et génétiques d'un demi-million de participants volontaires afin d'améliorer la compréhension de la prévention, du diagnostic et du traitement d'un large éventail de maladies graves et potentiellement mortelles.

Basée à Stockport, dans le Grand Manchester, la UK Biobank est constituée en tant que société à responsabilité limitée et en association caritative en Angleterre et au Pays de Galles, et enregistrée en tant qu'association caritative en Écosse.

Types de données accessibles

Entre 2006 et 2010, la UK Biobank a recruté 500 000 volontaires sur l'ensemble du Royaume-Uni. Chaque individu a fourni des informations détaillées sur son mode de vie et ses mesures physiques, y compris des échantillons de sang, d'urine et de salive à conserver pour une analyse ultérieure. UK Biobank a mis en place une collecte de données continue, associée à l'intégration de dossiers médicaux électroniques, ce qui a permis de générer des dizaines de milliers de points de données pour chaque participant. Des données de génotypage complètes ont été ajoutées en 2017 et les données de séquençage du génome entier des 500 000 participants ont été rendues publiques début 2023. La UK Biobank prévoit que sa base de données dépassera les 40 pétaoctets de données d'ici 2025.

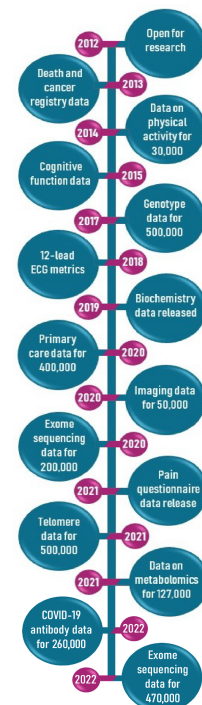
La liste des données disponibles est décrite précisément sur cette page:

<https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/about-our-data>

De plus, la UK Biobank a effectué une représentation imagée (voir ci-contre) pour montrer l'étude des sources de données intégrées à la banque à travers le temps.

Les chercheurs ou chercheuses peuvent explorer le riche catalogue des données de la UK Biobank pour découvrir précisément les informations, échantillons et ressources accessibles.

Référence : <https://biobank.ndph.ox.ac.uk/showcase/>



Processus d'accès aux données

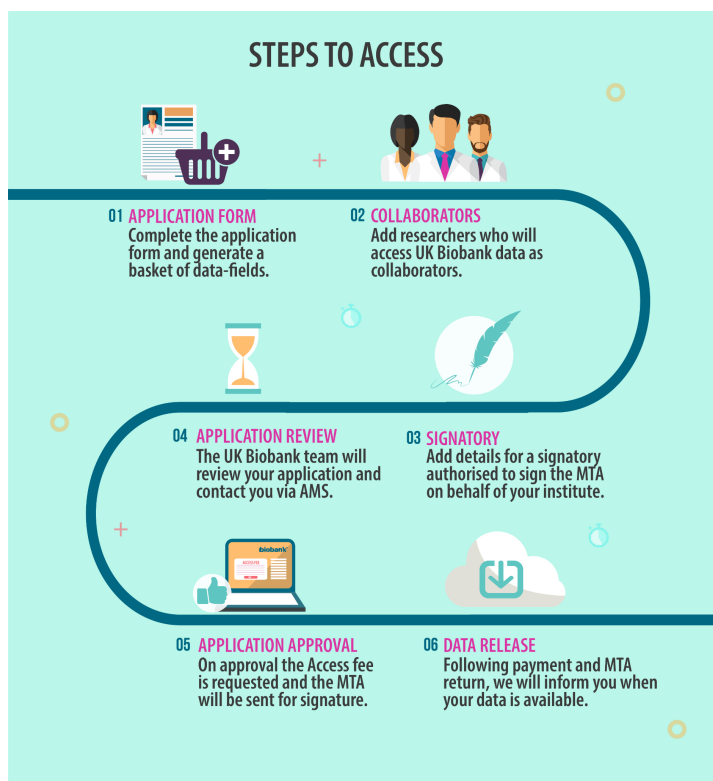
Tout chercheur ou chercheuse voulant accéder aux données de la UK Biobank doit s'enregistrer en ligne afin de fournir des informations précises et vérifiées sur son profil, activités et productions, ainsi que son organisme d'affiliation. À ce titre, il est bien indiqué que, quel que soit son pays d'origine ou organisme d'affiliation (lucratif ou non-lucratif), tout chercheur ou chercheuse de confiance poursuivant des travaux relatifs à la santé et servant l'intérêt public peut avoir accès aux données de la UK Biobank ('bona fide researchers for health-related research in the public interest').



Référence : <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/register>

Une fois son profil approuvé, le chercheur ou la chercheuse peut alors soumettre sa demande d'accès aux données. Le schéma ci-dessous en résume les principales étapes.

Étapes :



Référence : <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/apply-for-access>

La UK Biobank met aussi à disposition des chercheurs et chercheuses plusieurs guides d'accès en ligne afin de les accompagner dans leur demande et de leur fournir des informations précises sur les conditions à remplir et la documentation à fournir.

<https://biobank.ndph.ox.ac.uk/showcase/exinfo.cgi>

Procédure d'accès en ligne :

<https://www.ukbiobank.ac.uk/media/hfnf2w0f/20220722-access-procedures-v2-1-final.pdf>

Document résumé pour les nouveaux utilisateurs :

<https://www.ukbiobank.ac.uk/media/hwvoj50r/ams-user-guide-1-introduction-new-user-information.pdf>

Infrastructure et outils de stockage et d'analyse mis à disposition

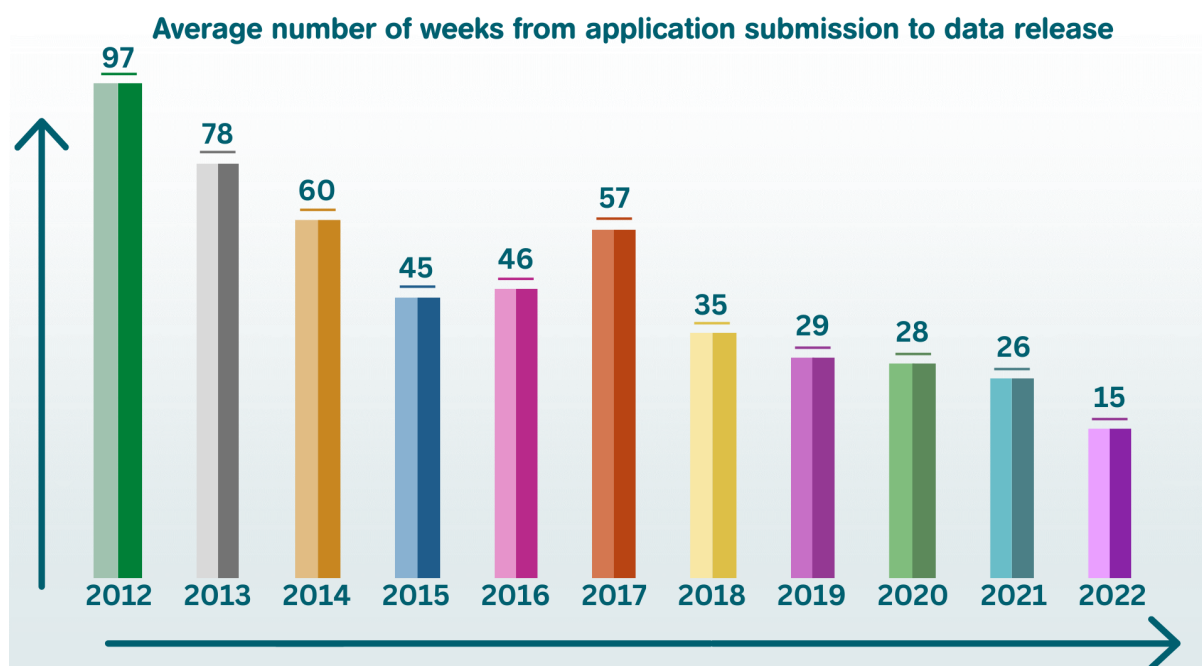
La UK Biobank met à disposition des chercheurs et des chercheurs une plateforme d'analyse en ligne afin d'accéder aux données biomédicales à grande échelle via l'informatique et d'utiliser des ressources pour l'analyse (suite logicielle adaptée en fonction du projet).

La plateforme d'analyse est basée sur la technologie DNAnexus et alimentée par Amazon Web Services (AWS). Elle est accessible par tout chercheur ou chercheuse autorisée, quelle que soit sa localisation.

Référence : <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/research-analysis-platform>

Délais d'accès et coûts

Une fois qu'un chercheur ou une chercheuse s'enregistre comme nouveau membre dans le système de la UK Biobank, il ou elle reçoit une validation sous 10 jours. C'est à ce moment que la demande d'accès aux données peut être déposée. Suite à ce délai, le chercheur ou la chercheuse doit attendre 15 semaines en moyenne pour avoir accès aux données (données de 2022, voir schéma ci-dessous).



Référence : <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/apply-for-access>

Les coûts pour l'accès aux données sont spécifiés dans une page dédiée du site de la UK Biobank. Ces coûts sont organisés en trois grandes catégories dépendant principalement du type de données auxquelles le chercheur ou la chercheuse a besoin d'accéder : données cliniques de bases, prélèvements et données génotypiques, données massives de type imagerie ou génétique.

Il est intéressant de noter que la UK Biobank offre un tarif préférentiel pour les jeunes chercheurs ou chercheuses et ceux qui viennent de pays à bas ou moyens revenus. Ceux-ci peuvent en effet souscrire à un abonnement pour avoir accès durant trois ans aux bases de données moyennant le paiement de frais de 500 livres sterling.

Référence :

<https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/costs>

Transparence sur les usages des données

Une fois avoir utilisé les données de la UK Biobank, les chercheurs et chercheuses doivent :

Data Lama pour Montréal InVivo | Centres d'accès aux données de santé | 58

- informer la banque de tout résultat de recherche découlant du projet au moins deux semaines avant sa publication ou sa diffusion
- de tout communiqué de presse associé à un projet UK Biobank
- renvoyer les résultats des projets de la banque dans les six mois suivant leur publication, y compris toutes les variables dérivées et le code utilisé pour générer les résultats, afin qu'ils puissent être partagés avec d'autres chercheurs ou chercheuses

De la sorte, la UK Biobank met à disposition du public un registre des publications ayant utilisé les données de la banque : <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/publications>

De plus, le public a accès à l'ensemble de projets de recherche approuvés par la UK Biobank :

<https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/approved-research>

Ceux-ci sont documentés à travers leur titre, nom du chercheur principal, date et, de façon notable, par un résumé exécutif accessible au public (*lay summary*).

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Destinées aux participants de la Biobanque et au public plus généralement, la UK Biobank met à disposition un ensemble d'informations concernant la protection des données, leurs usages et bénéfiques dans un souci de transparence et de responsabilité.

UK Biobank expose bien sûr les modalités de participation à la banque de données en déclinant précisément en quoi consistent les informations recueillies auprès des participants, ce que sont en particulier les données génétiques et comment elles sont utilisées et mises en commun pour la recherche.

Références :

<https://www.ukbiobank.ac.uk/explore-your-participation/basis-of-your-participation>

<https://www.ukbiobank.ac.uk/explore-your-participation/understanding-genetics>

De plus, la UK Biobank fournit visiblement des informations au public dans le but de favoriser le recrutement de nouveaux participants et la collecte de nouvelles données, par exemple concernant l'imagerie ou la mesure des signaux cardiaques.

Référence :

<https://www.ukbiobank.ac.uk/explore-your-participation/contribute-further>

Mis à part ces actions d'information et d'engagement dans la recherche, il n'est pas fait mention d'autres activités présentielle ou virtuelle visant à favoriser la participation citoyenne dans les activités mobilisant des données de santé ainsi que les autres activités organisées ou soutenues par la biobanque. Toutefois, dès le plan de mise en oeuvre la biobanque, des consultations publiques ont eu lieu dans les années 2000 en vue de mobiliser la population du UK autour des enjeux et bénéfices de la mise à disposition des données génétiques pour la recherche.

Référence

<https://www.lancaster.ac.uk/fss/journals/gsp/docs/volume1number3/mlgspvol1no32005.pdf>

e. Health Data Hub (France)

Gouvernance

Le Health Data Hub (HDH) est un groupement d'intérêt public créé par la Loi française du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé. Le HDH associe 56 parties prenantes, qui sont en majorité des organismes publics. Il a pour vocation de servir de guichet unique d'accès aux données de santé en France, dont celles du Système national des données de santé (SNDS).

Références :

<https://www.health-data-hub.fr/qui-sommes-nous>

<https://www.health-data-hub.fr/notre-organisation>

HDH rassemble également une communauté de recherche dans le but de favoriser le partage de connaissances et accélérer les collaborations scientifiques.

167

chercheurs
affiliés

50

laboratoires
de recherche

62

institutions

Référence : <https://www.health-data-hub.fr/chercheurs-affilies>

Types de données accessibles à travers le centre

Afin de lister les bases de données accessibles par son biais, le HDH a établi [un catalogue de données](#). Toutefois, celui-ci comprend très peu d'informations concernant les données disponibles. Tel qu'indiqué par HDH, en France, il n'existe pas de cartographie exhaustive des bases de données de santé accessibles pour la recherche et l'innovation. En revanche, une partie de ces bases peut être trouvée sur le [Portail Epidémiologie France](#).

Pour résumer de façon synthétique, le HDH donne accès aux données du Système national de données de santé (SNDS) « historique ». Géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (Cnam), le « SNDS historique » permet d'apparier :

- les données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM) ;

- les données des hôpitaux (base PMSI) ;
- les causes médicales de décès (base du CépiDC de l'Inserm) ;
- les données relatives au handicap (en provenance des MDPH - données de la CNSA) ;
- un échantillon de données en provenance des organismes d'Assurance Maladie complémentaire.

En plus de ces bases, les chercheurs et chercheuses peuvent avoir accès à :

- SI-VIC - Système d'information pour le suivi des victimes d'attentats et de situations sanitaires exceptionnelles (Covid-19)
- OSCOUR - Organisation de la surveillance coordonnée des urgences
- SNDS Fast Track - Données du Système National des Données de Santé pour les patients avec un diagnostic hospitalier de Covid-19

Processus d'accès aux données

Lorsque les données dont a besoin le chercheur ou la chercheuse sont parfaitement anonymes, c'est-à-dire qu'il est impossible d'identifier les personnes concernées par ces données, il ou elle peut y avoir accès librement par le HDH. Si cela n'est pas le cas, différentes procédures d'accès existent, en fonction du type de demande.

Les demandes d'accès aux données sont d'abord recueillies par le HDH qui les transmet au Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREESS) avant la demande d'autorisation à la Commission nationale Informatique et Liberté. Certaines demandes, faisant l'objet d'une déclaration de conformité à une méthodologie de références, peuvent d'ailleurs bénéficier d'un processus d'approbation simplifié.

Lors de son évaluation, le CESREESS se prononce sur :

- La finalité et la méthodologie de la recherche
- La nécessité du recours à des données de santé à caractère personnel
- La pertinence éthique
- La qualité scientifique du projet
- Le cas échéant sur le caractère d'intérêt public que présente le projet (si le projet est financé par le privé, voir plus bas)

À travers un modèle de présentation interactive, le HDH décrit précisément le processus d'accès (étapes, documentation, délai) pour les principaux types de demande. En voici un exemple ci-dessous :

Méthodologie de référence 001

Références :
Légifrance et CNIL



Référence : <https://www.calameo.com/read/0067478702cca8f7ce4f0?view=slide&page=6>

De plus, le HDH a mis en place un *starter kit* pour guider les chercheurs et chercheuses dans leur parcours d'accès aux données. Il s'agit d'une trousse de documentation contenant toutes les ressources nécessaires à la complétion du processus d'accès en fonction du type de demande.

Référence : <https://www.health-data-hub.fr/starter-kit>

Finalement, un forum d'entraide a été mis en place pour faciliter la communication entre les utilisateurs de données, et entre eux et l'équipe du HDH.

Référence : <https://entraide.health-data-hub.fr/>

Cas des projets portés par le secteur privé :

D'emblée, il faut noter qu'il est interdit d'accéder aux données du SNDS pour :

- "Prendre une décision à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant l'un de ces traitement" ou
- "La promotion en direction des professionnels de santé ou des établissements des produits de santé" ou encore
- "L'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou la modification de cotisations ou de primes d'assurance pour un individu ou un groupe d'individus".

En conséquence, un industriel, une compagnie d'assurance ou une quelconque entreprise privée rencontre deux possibilités :

- soit démontrer que ses modalités d'analyse des données rendent impossible l'utilisation pour l'une des finalités interdites ;

- soit avoir recours à un laboratoire de recherche ou un bureau d'études agréé par la CNIL qui conduira les analyses requises à partir des données

Rencontrant la première condition, l'organisation privée peut être amenée à devoir démontrer l'intérêt public de son projet pour avoir accès aux données. Pour être considéré d'intérêt public, un projet doit contribuer à l'une des finalités suivantes :

- A l'information sur la santé, ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité;
- A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;
- A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico- sociales ;
- A l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;
- A la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;
- A la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

Référence : <https://www.health-data-hub.fr/interet-public>

Outils de stockage et d'analyse mis à disposition

Si l'accès aux données est autorisé, le chercheur ou la chercheuse doit choisir où il ou elle va procéder à l'analyse des données. Ceci peut se faire dans l'espace sécurisé du HDH, accessible sur place ou à distance, ou sur sa propre infrastructure d'hébergement et d'analyse des données.

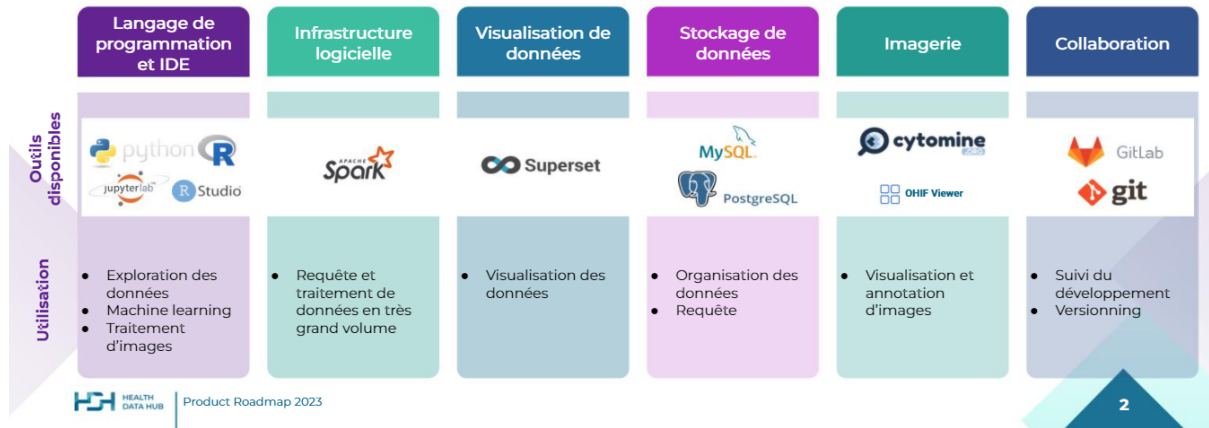
Dans le premier cas, le HDH met à disposition de l'utilisateur de données un "espace projet" dans lequel ne sont entreposées que les données dépersonnalisées nécessaires à la réalisation des finalités du projet. Les accès et les utilisations sont alors tracés afin d'en permettre l'audit, et des outils d'alerte sont mis en place afin de détecter tout comportement suspect. De plus, le chercheur ou la chercheuse dispose d'une suite logicielle afin de conduire les analyses requises pour son projet.

Offre actuelle

Les missions du HDH

- ❖ Mettre à disposition les **données** nécessaires aux projets visant l'intérêt public de manière **sécurisée** et **rapide**
- ❖ Optimiser leur traitement via un **panel d'outils à l'état de l'art** et, dans la mesure du possible, **open-source**

Offre technologique actuelle



Référence : <https://www.health-data-hub.fr/offre-technologique>

Dans le second cas, les données dépersonnalisées peuvent être transférées vers l'infrastructure de stockage et d'analyse de l'entreprise, laquelle doit remplir des critères très stricts de sécurité et de protection de la confidentialité pour être considérée comme un hébergeur certifié de données de santé.

Délais d'accès et coûts

Les délais d'accès varient en fonction des types de demandes et sont indiqués dans la présentation des parcours d'accès élaborée par le HDH.

Référence : <https://www.calameo.com/read/0067478702cca8f7ce4f0?view=slide&page=6>

Ces délais varient entre 3 et 5 mois mais peuvent être plus longs selon la complexité du projet.

L'accès aux données du HDH est gratuit pour les chercheurs et chercheuses du milieu universitaire. Des frais sont appliqués au traitement des demandes du secteur privé, mais aucune information publique n'est disponible à ce sujet.

Transparence sur les usages de données

Le HDH est doté d'un répertoire des projets listant l'ensemble des demandes d'accès en cours d'autorisation ou déjà autorisées à accéder aux données du Hub. Les projets sont documentés de façon détaillée de telle sorte que le public a accès notamment :

- Au titre et résumé du projet (méthodes et bénéfices attendus)

- Aux chercheurs porteurs du projet et au nom de son institution d'affiliation
- Aux types de données utilisées et aux méthodes d'analyse
- Au statut d'avancement du projet au sein du HDH
- Au type d'autorisation données
- Au temps de conservation des données
- À la manière dont les droits des patients sont garantis, notamment en vertu du RGPD

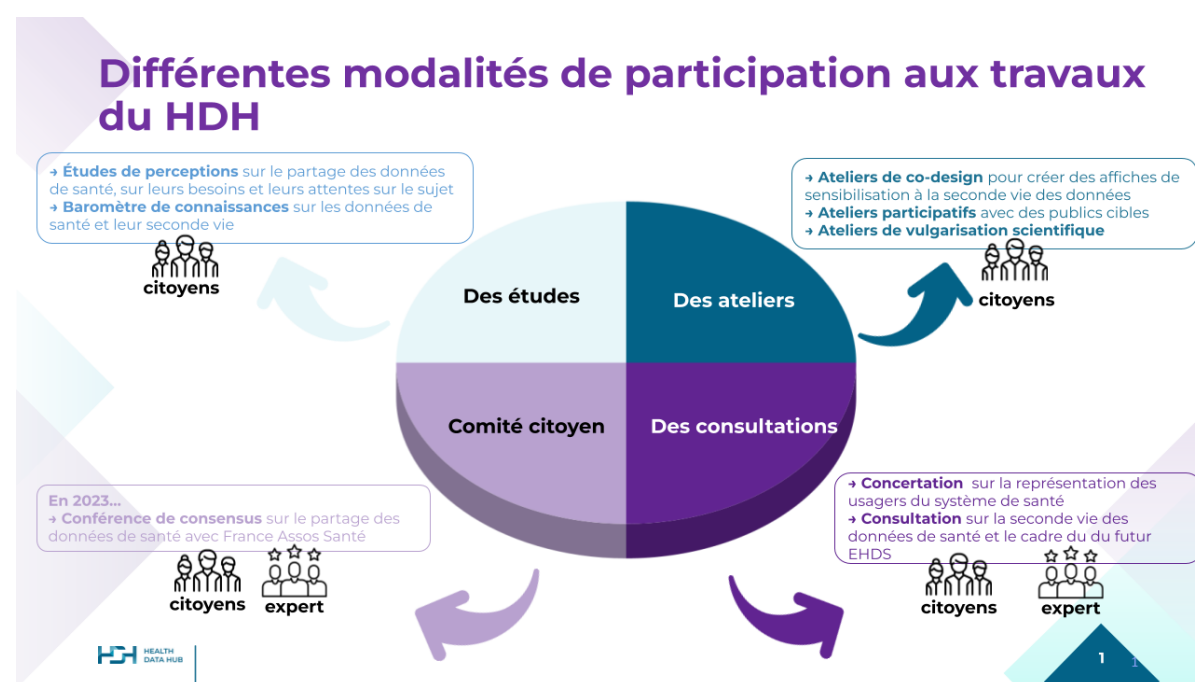
Référence : <https://www.health-data-hub.fr/projets>

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Le HDH est doté d'une Direction citoyenne qui réunit un ensemble d'expertises en matière d'engagement citoyen (sondage et consultation, production de visuels explicatifs, envoi d'une infolettre citoyenne, etc.), et qui collabore avec des organismes de représentation des patients et citoyens tels que France Assos Santé.

Voici ci-dessous une liste d'actions conduites par la Direction citoyenne du HDH :

- Envoi d'une infolettre dédiée à l'engagement des patients et citoyens autour des données de santé
- Elaboration d'une formation sur les données de santé et de rencontres mensuelles pour le public
- Organisation d'une conférence citoyenne avec 70 participants sur le thème des données de santé
- Élaboration de matériels de sensibilisation à l'importance des données de santé pour la recherche et pour les soins



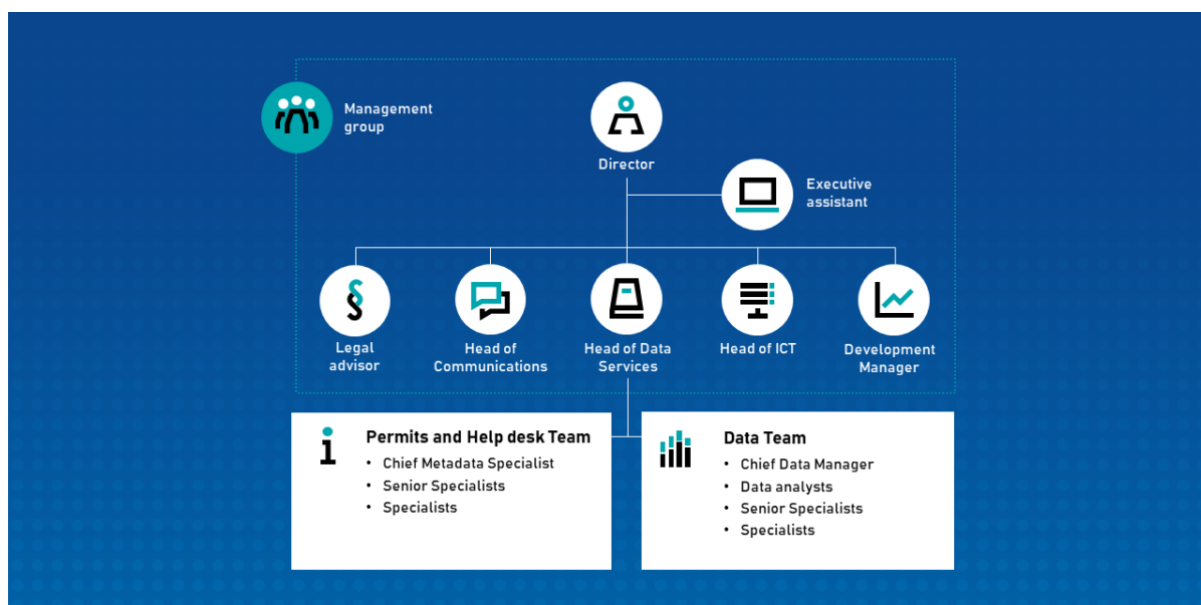
Référence : <https://www.health-data-hub.fr/actualites>

f. Findata (Finlande)

Gouvernance

Fondée en 2019 et opérationnelle depuis janvier 2020, Findata est l'autorité finlandaise d'octroi des permis d'accès aux données sociales et sanitaires. Les données sociales et sanitaires détenues par Findata sont initialement collectées dans le cadre d'une utilisation primaire des données - examens, traitements et registres nationaux. L'autorité est chargée de permettre aux porteurs de projets d'accéder à ces bases à des fins secondaires dont la recherche. Findata recueille, traite les données et les fournit dans un environnement sécurisé à des fins d'analyse par les utilisateurs autorisés. L'objectif de Findata est de rationaliser et centraliser le traitement des autorisations, de sécuriser l'utilisation des données de santé et de garantir la protection des données pour l'ensemble des citoyens.

Findata est placée sous l'égide du ministère des affaires sociales et de la santé de la Finlande et dispose d'un directeur nommé par le ministère ainsi que d'un groupe de pilotage nommé par le ministère.



Référence : <https://findata.fi/en/about-findata/#organisation>

Types de données accessibles à travers le centre

En vertu de la Loi sur l'utilisation secondaire des données sanitaires et sociales (*Act on Secondary Use of Health and Social Data*), FinData peut délivrer des permis d'accès aux données pour des utilisations secondaires :

- Si un fiduciaire de données (*data controller*) lui en a délégué le mandat pour gérer les demandes (les utilisateurs de données peuvent le savoir en utilisant un [application assistant](#)) ;
- Si la demande d'accès concerne des jeux de données détenues par plusieurs organismes fiduciaires et qui doivent être appariées ;
- Si la demande d'accès concerne des données provenant du dépôt national de données de santé du nom de Kanta.

Les fiduciaires de données concernées par la Loi finlandaise sont les suivants :

- Les services Kanta (données des dossiers médicaux électroniques)
- L'Agence des services numériques et des données sur la population (agence numérique finlandaise, données de base sur l'individu, relations familiales, lieu de résidence et données de construction)
- Le Centre finlandais des pensions (données sur le travail et les revenus, les prestations et leurs fondements)
- L'Institut finlandais de la santé et du bien-être (ne s'applique pas aux données collectées à des fins statistiques)
- L'Institut finlandais de la santé au travail (maladies professionnelles, tests d'exposition et registres des patients)
- L'Agence finlandaise des médicaments Fimea
- L'Autorité nationale de surveillance de la protection sociale et de la santé Valvira
- Les Prestataires publics et privés de services sociaux et de soins de santé
- L'Institut d'assurance sociale de Finlande (prestations et prescriptions)
- Statistics Finland (dans la mesure où l'accès aux données est autorisé par la Loi pour la recherche des causes de décès).
- Les Agences administratives régionales de l'État (questions relatives à la protection sociale et aux soins de santé)

Référence : <https://findata.fi/en/data/>

Outre les demandes de permis d'accès aux données, les utilisateurs et utilisatrices peuvent requérir des données statistiques de la part de FinData qui conduit alors les activités d'analyse des données. Ces données agrégées et anonymisées sont directement transférées aux utilisateurs et utilisatrices.

Finalement, les utilisateurs et utilisatrices peuvent soumettre leur propres jeux de données à FinData pour demander une complétion de leur cohorte et des appariements à d'autres jeux de données.

Processus d'accès aux données

Tout utilisateur ou utilisatrice du secteur public ou privé peut demander un accès à des données ou des statistiques de FinData si l'objectif de son projet s'inscrit dans les finalités suivantes.

Pour l'accès aux données individuelles dé-identifiées :

- recherche scientifique
- production de statistiques
- activités d'enseignement éducation
- tâches de planification et établissements d'un rapport pour une autorité

Pour l'accès aux données statistiques :

- recherche scientifique
- production de statistiques
- activités d'enseignement éducation
- tâches de planification et établissements d'un rapport pour une autorité
- activités de développement et d'innovation
- gestion des connaissances (données comparatives)

Les deux derniers éléments de cette liste indiquent donc que les organisations qui poursuivent des finalités commerciales et souhaitent développer des produits et/ou des services ne peuvent avoir accès qu'à des données statistiques agrégées. Les analyses sont conduites par l'équipe de FinData.

Référence : <https://findata.fi/en/permits/#what-data-use-can-permits-be-issued-for>

Par ailleurs, pour effectuer une requête d'accès aux données, l'application se fait entièrement en ligne à travers la création d'un profil utilisateur : <https://findata.fi/en/login/> Toute la documentation et les communications transitent par ce biais.

Outils de stockage et d'analyse mis à disposition

De manière générale, toutes les données mises à disposition des utilisateurs autorisés le sont à travers l'environnement virtuel sécurisé de FinData appelé Kapseli. à l'environnement d'exploitation sécurisé de Findata, Kapseli. Toutefois, [la loi sur la transparence des activités gouvernementales](#) permet de divulguer des informations à travers d'autres espaces si nécessaire, tant que ceux-ci sont en adéquation avec les règles et exigences en matière de sécurité de l'information et de protection de la confidentialité.

Kapseli offre des services de stockage et d'analyse de données aux utilisateurs et utilisatrices. La liste des logiciels et applications dont ils disposent dans cet environnement est détaillée sur le site Internet de Findata. <https://findata.fi/en/kapseli/#software>

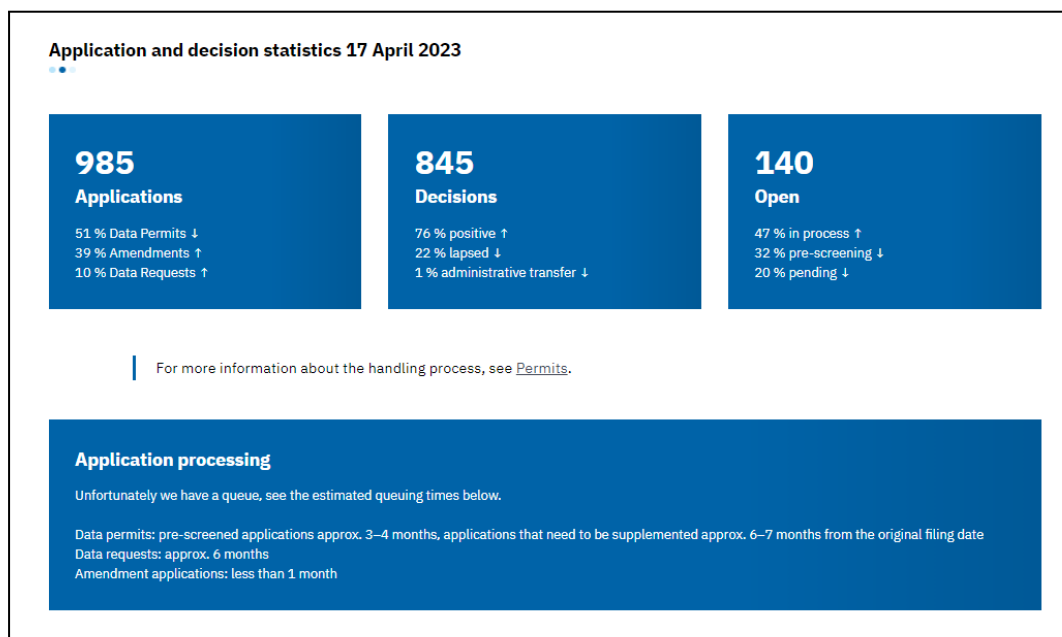
On y trouve également les capacités de stockage offertes aux utilisateurs et utilisatrices : <https://findata.fi/en/pricing/#kapseli>

FinData se présente donc non seulement comme une autorité de traitement des demandes d'accès aux données et un fournisseur de services d'analyse et de stockage, mais également comme un organisme de conseil. Il fournit en effet des conseils aux utilisateurs et utilisatrices de données, mais également aux organismes fiduciaires, notamment en matière de documentation, d'analyse et d'anonymisation des données.

Référence : <https://findata.fi/en/services-and-instructions/>

Délais d'accès et coûts

FinData se veut transparent et met en ligne ses délais d'accès sur la page d'accueil de son site Internet. À ce jour, les demandes d'accès aux données (*data permits*) exigent en moyenne 3-4 mois pour être traitée à partir de leur réception par FinData.



Référence :

<https://findata.fi/en/news/application-backlogs-significantly-shortened-findatas-annual-report-2022-published/>

Quant aux coûts d'accès, ceux-ci sont fixés par arrêté du ministère des Affaires sociales et de la Santé finlandais.

Précisément détaillés en ligne, ces coûts se composent essentiellement de quatre éléments :

- Coûts administratifs de traitement de la demande d'accès par FinData
- Coûts induits par l'extraction et le transfert de données de la part de chaque organisme fiduciaire des données sources

- Coûts de préparation, appariement, prétraitement, déidentification et anonymisation des données par FinData
- Les coûts d'accès à l'environnement Kaspeli personnalisé par FinData

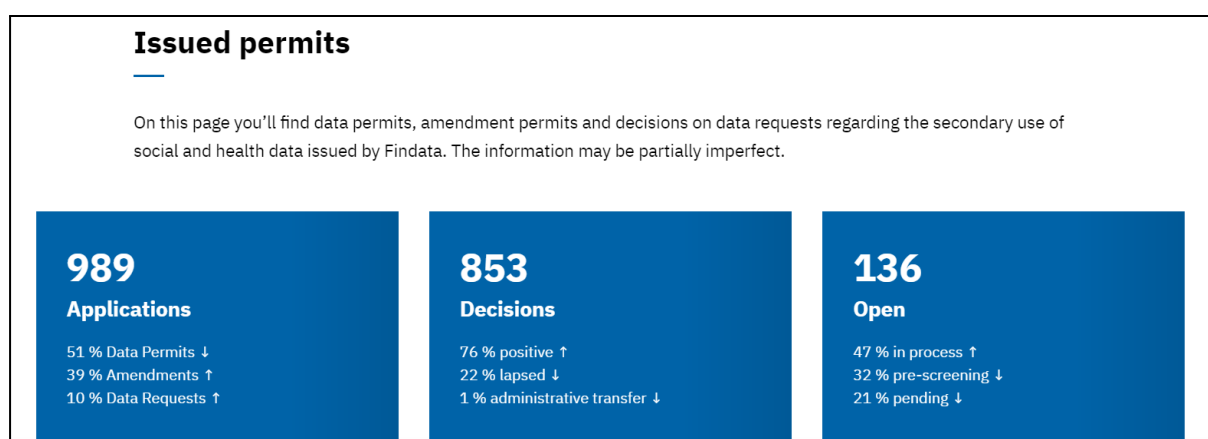
Référence : <https://findata.fi/en/pricing/>

Transparence sur les usages de données

FinData produit un rapport annuel sur ses activités et ses résultats et rend disponible en ligne un ensemble d'informations à jour pour le public (coûts, délais, projets, etc.).

Référence : <https://findata.fi/en/about-findata/annual-report-2022/>

On découvre aussi sur le site de FinData le nombre de demandes reçues ainsi que le nombre de permis d'accès octroyés, ainsi que leur évolution à travers le temps. La liste des projets autorisés par FinData s'y trouve également.



Référence :

<https://findata.fi/en/permits/issued-permits/>

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

En la matière, FinData fournit principalement des informations concernant les droits des Finlandaises et Finlandais en matière de protection et d'utilisation de leurs données. Il s'agit d'une information de nature juridique qui est simplifiée à l'intention du public.

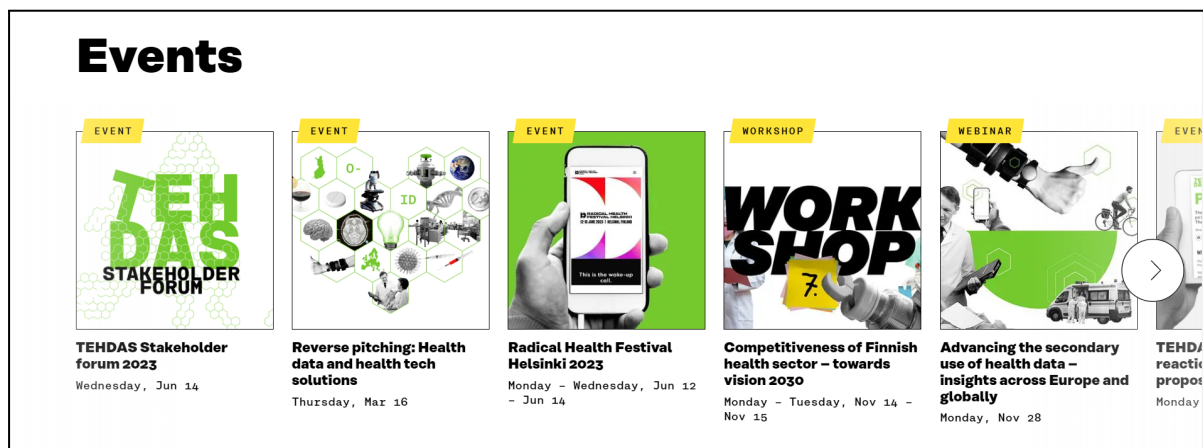
Référence :

<https://findata.fi/en/about-findata/data-protection-and-the-processing-of-personal-data/>

Il n'existe pas d'information supplémentaire concernant d'activités d'engagement citoyen autour de la mobilisation des données de santé. En revanche, en Finlande, c'est l'organisation SITRA, le

fond d'innovation du pays, qui est chargée d'organiser l'information aux citoyennes et citoyens pour les questions relatives au numérique, notamment dans le domaine de la santé. C'est aussi SITRA qui sert d'organe de coordination entre les différentes initiatives de participation citoyenne autour des données.

Référence : <https://www.sitra.fi/en/>



Référence : <https://www.sitra.fi/en/topics/health-data-2030/#events>

g. Danish Health Data Authority (Danemark)

Gouvernance

Les données de santé danoises sont collectées, stockées et gérées dans les registres de santé nationaux de l'Autorité danoise des données de santé (*Danish Health Data Authority*).

Le Danemark a une longue tradition de collecte et d'utilisation des données de santé pour l'analyse et la recherche. Collectées depuis plus de 40 ans, les données de santé danoises offrent des possibilités de recherche précieuses en permettant notamment d'étudier l'évolution des maladies et des interventions à travers le temps long. Les données sont aussi accessibles pour l'innovation et le développement de solutions au profit des citoyens et citoyennes danois.

De plus, le système de santé danois est largement numérisé et les usagers possèdent un identifiant unique qui permet de les suivre et de regrouper leurs données à travers les institutions. À cela s'ajoute le fait que les données sont structurées à travers des métadonnées et schémas communs, ce qui facilite leur appariement et leur exploitation.

À cet égard, l'Autorité danoise des données de santé est non seulement responsable de gérer les demandes d'accès pour des fins de recherche aux registres de santé nationaux mais aussi du maintien et du développement des normes et des classifications des données dans le système de santé danois.

Types de données accessibles à travers le centre

Le Danemark est reconnu pour ses données de santé de haute qualité qui suivent les citoyens et citoyennes du berceau à la tombe. Toutes les données des cliniques, hôpitaux, pharmacies, etc. se retrouvent dans des registres. Ceux-ci contiennent des informations sur les maladies, les traitements, les coûts et les employés du système de santé. Chaque registre a été créé dans un but particulier, par exemple pour suivre l'évolution d'une maladie ou l'effet d'un traitement.

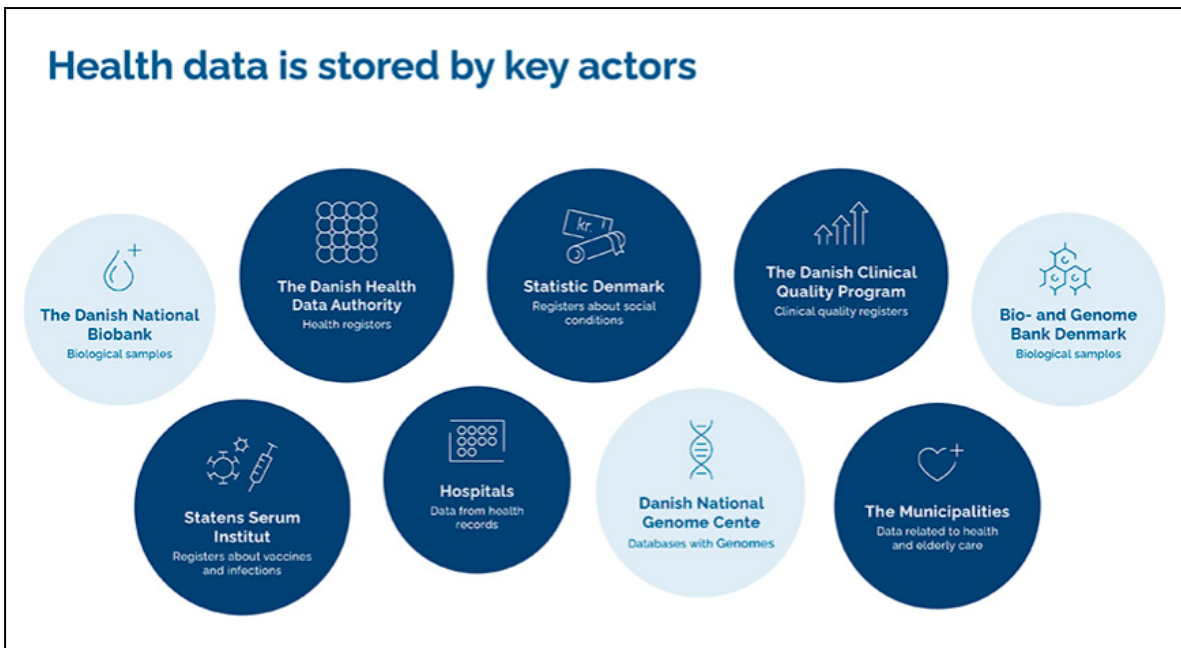
Le registre national des patients est le plus important de tous et contient des informations sur tous les examens et traitements effectués dans les hôpitaux danois au cours des 40 dernières années.



Référence :

https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health_data_and_registers/national_health_register

L'Autorité danoise des données de santé est donc responsable de l'accès à ces registres. Il existe toutefois d'autres institutions fiduciaires des données de santé, qui se chargent elles-mêmes des accès pour des fins de recherche (voir figure ci-dessous).



Référence :

https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health_data_and_registers/healthdatadenmark/data-authorities

Processus d'accès aux données

Bien que l'Autorité danoise des données de santé soit en charge de l'accès aux registres nationaux de santé les plus importants, il existe d'autres voies d'accès pour la recherche. Afin de relier ces différentes voies et de faciliter la compréhension et le cheminement des chercheurs et des chercheuses, le Danemark est en train de bâtir un Guichet d'accès aux données de santé pour la recherche ([Research Health Data Gateway](#)). On y trouve des informations sur les différentes voies d'accès et la documentation à réunir pour être autorisé à conduire des recherches sur les données de santé. Le Guichet a aussi l'ambition de bâtir une carte des métadonnées pour informer sur l'ensemble de jeux de données de santé disponibles à travers les voies d'accès. Toutefois, cette carte est encore à l'état de projet.

Référence :

<https://www.enindgangtilsundhedsdata.dk/en/Services/Datakortet>

Pour ce qui est de l'Autorité danoise des données de santé, les conditions pour l'accès aux données des registres de santé pour des fins de recherche sont clairement exposées sur le site Internet de l'institution (version danoise uniquement) :

- Le projet doit avoir une importance sociale significative. Il peut s'agir, par exemple, de contribuer à l'amélioration du traitement des patients.
- Le projet doit être approuvé par une institution responsable des données, par exemple une université ou un hôpital.

- Les projets impliquant des essais de médicaments doivent être approuvés par l'Agence danoise des médicaments.
- Les projets impliquant l'utilisation de matériel biologique, par exemple des œufs, des cellules et des tissus, doivent être approuvés par le comité d'éthique scientifique.
- Les projets utilisant des données provenant directement des dossiers des patients doivent obtenir le consentement du patient ou l'approbation de l'autorité compétente.

Référence : [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger/beskyttelse af sundhedsdata](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger/beskyttelse%20af%20sundhedsdata)

Sur les pages du site de l'Autorité danoise des données de santé qui sont rédigées en anglais, il est possible de trouver un descriptif précis de la documentation exigée en fonction du type de données demandées.

Référence :

[https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health_data_and_registers/research_services/before applying](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health_data_and_registers/research_services/before_applying)

Toutefois, ni sur la version danoise du site ni sur sa traduction anglaise on ne trouve de description précise du parcours que doivent suivre les chercheurs et chercheuses pour accéder aux données des registres. On leur indique uniquement qu'ils doivent s'enregistrer en ligne pour soumettre leur demande d'accès et la documentation y afférente.

De même, il n'existe pas d'information relative aux exigences imposées aux chercheurs ou chercheuses en fonction de leur source de financement ou de leur institution d'affiliation (publique ou privée).

Outils de stockage et d'analyse mis à disposition

Une fois la demande d'accès autorisée, les données sont rendues accessibles aux chercheurs et chercheuses à travers une plateforme de recherche autorisée, et ce sous forme dé-identifiées. La plateforme fournit un accès à distance aux données, ce qui permet aux chercheurs et chercheuses d'y accéder en ligne depuis leur lieu de travail.

L'Autorité danoise des données de santé fournit maintes informations concernant cette plateforme et la manière dont les données y sont protégées pour minimiser tout risque pour la confidentialité des patients et patientes. La plateforme de recherche sécurisée est un environnement fermé sans accès à l'internet. Les chercheurs et chercheuses ont la possibilité d'extraire des résultats et de les envoyer par courrier électronique mais ne peuvent faire sortir les données de l'environnement de travail. De plus, l'accès à la plateforme se fait par le biais d'une connexion à deux facteurs à travers le numéro d'identification du chercheur ou de la chercheuse, qui peut être le même que celui de son institution d'affiliation.

Dans la plateforme de recherche, les chercheurs et chercheuses disposent des logiciels SAS, Stata et R pour l'analyse des données. S'ils ont besoin de logiciels spécifiques ou viennent à travailler avec des données dont le volume est trop grand pour être supportés par la plateforme de recherche, alors les chercheurs ou chercheuses peuvent être exceptionnellement autorisés à recevoir les données sur un serveur sécurisé de leur institution.

A contrario, la plateforme de recherche peut aussi accueillir les données des chercheurs et des chercheuses pour leur permettre de les apparier avec les données de registres de santé au sein même de la plateforme. Les données des chercheurs et chercheuses sont transmises à travers un canal sécurisé du nom de ShareFile®.

Références :

https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health_data_and_registers/research_services/secure_research_platform

https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health_data_and_registers/research_services/secure_research_platform/exemptions

Délais d'accès et coûts

Les informations relatives aux délais d'accès aux données et aux coûts ne sont disponibles qu'en danois. Toutefois, elles sont très précises et à jour. Dans son infolettre mensuelle, l'Autorité danoise des données de santé fournit une mise à jour concernant les délais. À ce jour, il est nécessaire d'attendre en moyenne 37,8 jours ouvrés pour qu'un chercheur ou une chercheuse reçoivent les données demandées, une fois son dossier complet envoyé. Ce temps peut varier si la documentation soumise n'est pas complète ou si le projet du chercheur ou de la chercheuse n'est pas bien spécifié.

Référence :

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/leveringsbetingelser/leveringstid>

Exemple d'infolettre :

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/leveringsbetingelser/leveringstid>

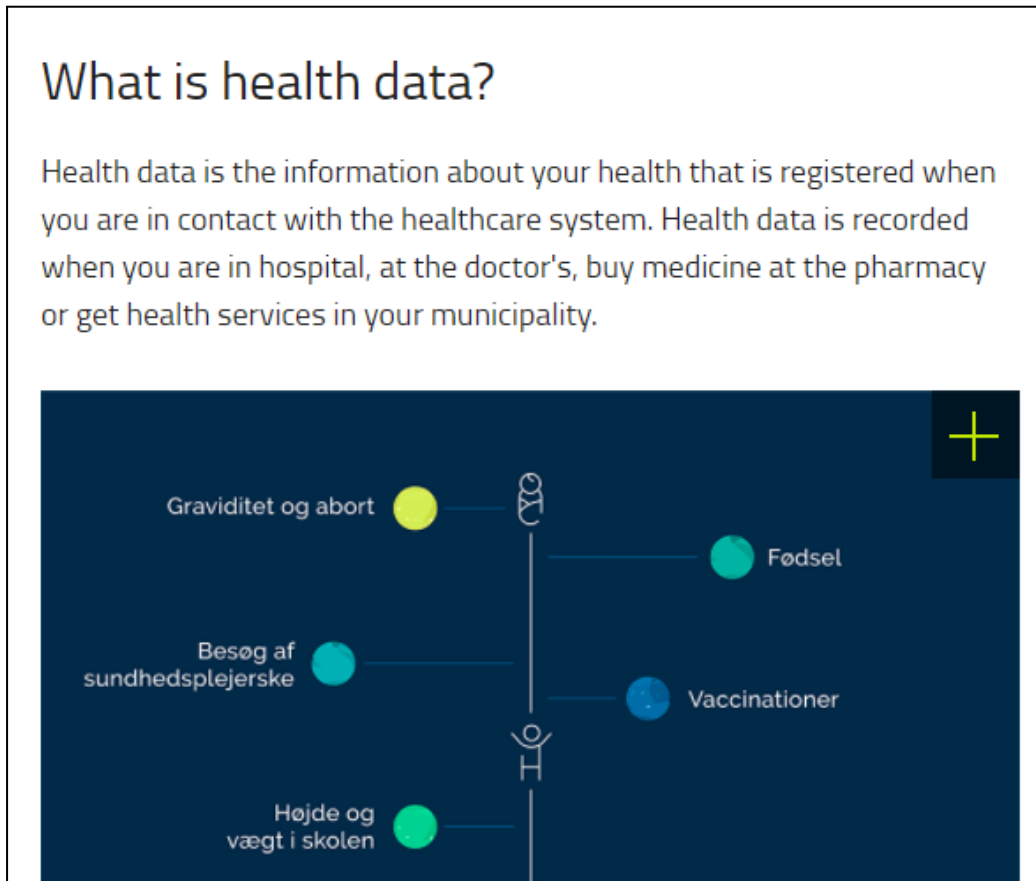
Pour ce qui est des coûts pour le traitement des demandes d'accès, ils sont spécifiés dans un document identifiable sur une page du site Internet en danois de l'Autorité des données de santé :

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/leveringsbetingelser/priser-og-fakturering>

Transparence sur les usages de données

L'Autorité danoise des données de santé ne fournit pas de registre des projets de recherche qui ont utilisé les données des registres de santé. En revanche, elle a le souci d'expliquer en quoi consistent ces données et présenter les activités de recherche qui les utilisent ainsi que leurs impacts pour le système de santé

Explication des données de santé pour le site de l'Autorité :



Référence :

https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger/hvad_er_sundhedsdata

Page dédiée à l'utilisation des données de santé pour la recherche pour à l'intention de la population danoise :

https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger/saadan_bruges_sundhedsdata/brug_til_forskning

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Sur le site Internet de l'Autorité danoise des données de santé, un onglet entier du menu est dédiée à l'information pour les citoyens et les citoyennes :

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger>

Extrait de la section du site Internet dédiée à l'information aux citoyens

Citizen
The Health Data Agency's work affects most Danes. This is, for example, when you use the digital solutions in the healthcare system, and when data about Danes' health is used for research.

> What is health data?
Health data is the information about your health that is registered when you are in contact with the healthcare system.

> How health data is used
Health data about you is primarily used for your treatment, but is also used to improve the healthcare system.

> Your health data – your rights
You have a number of rights in relation to the data that is registered about you in the Danish Health Data Agency's registers.

> Protection of health data
Health data is sensitive information about your health and therefore needs to be taken care of very well.

> Your access to health data
At sundhed.dk you can see many of the data that is registered about you.

Self-service and services

- > Agreements
- > Treatment will
- > Use of tissue samples and genetic data
- > The Coronapas app
- > Death certificates
- > Information in case of critical illness
- > The medicine card
- > The My Doctor app
- > My choice of hospital
- > Organ donation
- > Blocking of agreements and master cards
- > Personal data card

Source : <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger>

L'Autorité a le souci que les Danois et Danoises comprennent bien comment leurs données de santé sont utilisées et protégées. De plus, des informations précises et accessibles sont fournies de manière à ce que la population prenne connaissance de ses droits relatifs aux données en vertu du Règlement générale de protection des données (RGPD) : droit d'accès, droit de rectification, droit de retrait, droit à l'effacement, etc.

Toutefois, il n'existe pas d'information relative à des activités organisées de manière à favoriser une consultation des citoyens danois relativement à leur vision et attentes relatives aux données de santé et à leur utilisation. Aucun événement en particulier n'est mentionné sur le site Internet de l'Autorité danoise des données de santé. Il est toutefois possible qu'une autre organisation se charge de ce volet relatif à l'engagement citoyen autour des données.

h. HIRA et NHIS (Corée du Sud)

Gouvernance

La Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA) est une agence gouvernementale relevant du ministère de la santé et de la protection sociale, qui est chargée de l'examen des demandes de remboursement et de l'évaluation de la qualité de l'assurance maladie de la Corée

du Sud. Depuis sa création dans les années 2002, le rôle d'HIRA s'est élargi puisqu'elle est devenue une agence spécialisée à laquelle le ministère a délégué des pouvoirs en matière d'assurance maladie et de soins de santé. Son directeur, dont le mandat est de trois ans, est nommé par le ministre sur recommandation du comité de nomination et désigné par le président. L'agence HIRA a son siège à Wonju et 10 antennes dans tout le pays.

Référence : https://en.wikipedia.org/wiki/Health_Insurance_Review_and_Assessment_Service

En 2000, le Service national d'assurance maladie (NHIS) a été créé pour regrouper tous les organismes d'assurance maladie en une seule agence nationale.

Types de données accessibles à travers HIRA et NHIS

En Corée du Sud, la quasi-totalité de la population (97 %) est inscrite au programme national d'assurance maladie et la plupart des Coréens et Coréennes reçoivent un traitement médical au moins une fois par an.

Le plus grand avantage des données du NHIS et de HIRA est qu'elles sont les seules à inclure la quasi-totalité de la population. Ces données sont les plus proches des données de vie réelle (RWD) et permettent aux chercheurs et chercheuses d'analyser et d'observer toutes les activités médicales telles que les prescriptions, les procédures et les interventions chirurgicales dans le cadre du remboursement effectué par les institutions médicales nationales.

Les données du NHIS et de HIRA sont toutefois limitées car elles sont utilisées pour la facturation et non pour la recherche clinique. Les résultats cliniques ne sont pas enregistrés dans les données, car ils n'entrent pas dans le champ d'application des demandes de remboursement. Par exemple, si un patient est placé sous traitement antihypertenseur ou antidiabétique, le résultat direct concernant la baisse de la tension artérielle ou du taux de glucose n'est pas enregistré.

Pour une utilisation secondaire pour la recherche, les données disponibles via HIRA sont de cinq types :

- des données administratives générales
- des données concernant les traitements dispensés à l'hôpital
- des données concernant les maladies
- des données de prescriptions extra-hospitalière

Les détails généraux de la spécification contiennent des informations telles que l'âge, le sexe, le service, la date de visite et l'état du patient, c'est-à-dire s'il a été blessé ou s'il souffre d'une maladie. L'historique du traitement à l'hôpital comprend les dépenses médicales, les frais de prescription, les frais d'examen, les codes de procédure/opération, etc. Les informations sur le nombre total de blessés et de malades incluent toutes les blessures et maladies, et pas seulement les plus graves. Les informations sur les prescriptions extrahospitalières contiennent

des informations sur les médicaments prescrits en dehors de l'hôpital, le nombre de jours de prescription et les informations sur les quantités. Enfin, les informations sur les établissements de soins, telles que le type (clinique, hôpital, hôpital général tertiaire, centre de santé publique, etc.), la ville et la province, et l'équipement éventuel de ces établissements en tomographie informatisée/imagerie par résonance magnétique, sont enregistrées.

Les informations personnelles fournies par les données HIRA sont dépersonnalisées afin de garantir que l'identification personnelle est impossible et que les informations relatives au non-paiement ne sont pas enregistrées.

Les données du NHIS comprennent les enregistrements de décès (autres que la cause du décès), les enregistrements d'exams médicaux (dépistages chez les adultes de plus de 40 ans, dépistages chez les femmes qui travaillent et dépistages chez les nourrissons) et le décile de revenu. Dans le cas d'une recherche liée à la cause du décès, lorsqu'un chercheur ou une chercheuse demande des données au NHIS, il peut simultanément demander des données sur le décès (informations sur la cause du décès) à l'Institut coréen de promotion des statistiques. Le NHIS fournit des données combinées sur les décès (informations sur la cause du décès) fournies par l'Institut coréen de promotion des statistiques.

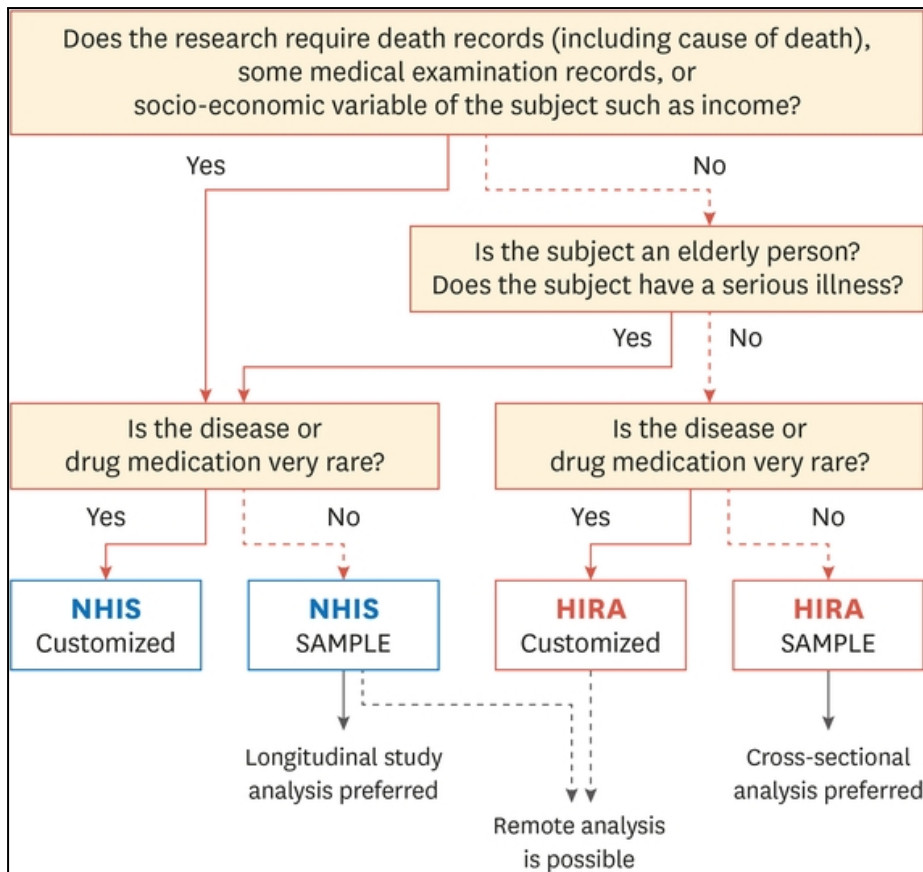
Processus d'accès aux données

Les données HIRA et NHIS sont fournies sous forme d'échantillons de données représentatifs de la population coréenne (*data sample*) et d'ensemble de données dé-identifiées. Dans le second cas, les données sont fournies aux chercheurs et chercheuses en fonction de leur protocole de recherche et de l'autorisation fournie.

Table 2. NHIS data versus HIRA data

	NHIS data	HIRA data
SAMPLE data⁵		
Components	2% of the total population and 4 other types	3% of the total population and 3 other types
Acquisition (purchase) of sample data	IRB-approved research protocol is required	No research protocol required [*]
Ownership	No ownership of data	Provide ownership of data
Type of preferred study	Longitudinal study preferred	Cross-sectional data preferred
ALL (customized) data¹		
Components	Provides all national data that meet the conditions requested by the researcher	
Ownership	No ownership of data	
Death records	Includes death records (except cause of death)	Cannot be confirmed [†]
Center visit	Researchers must visit the center for use	Researchers must visit the center for use [‡]

Tout d'abord, les chercheurs ou chercheuses doivent obtenir l'approbation ou l'exemption d'un comité d'éthique de la recherche et soumettre leur protocole de recherche à HIRA ou NHIS. Le chercheur ou la chercheuse est guidé par le service d'assistance téléphonique de l'organisme tout au long de la procédure, et le processus le plus important est la demande des variables requises pour l'étude. Le processus de recherche peut être simplifié si les variables sont précisément définies par le chercheur ou la chercheuse.



Référence : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9133780/>

Outils de stockage et d'analyse mis à disposition

Aucune information n'est disponible à ce sujet, pour le moins en anglais.

Délais d'accès et coûts

Selon une analyse de chercheurs, un temps d'attente relativement long serait nécessaire avant d'accéder aux données NHIS ou HIRA, en raison notamment de l'évaluation du protocole de recherche et de l'approbation du comité d'éthique. La compréhension de la structure des variables des données HIRA et la maîtrise des programmes statistiques (SAS, R) seraient aussi importantes pour faciliter l'extraction des données et par la suite leur analyse.

De plus, pour communiquer avec les scientifiques des données de HIRA et du NHIS, une connaissance minimale des codes d'extraction de variables serait nécessaire. Parfois, les chercheuses ou chercheurs tendent à envoyer à l'équipe un sujet de recherche similaire ou une publication de PubMed pour aider dans l'identification des données et variables à extraire. Ceci démontre qu'il peut être quelque peu laborieux d'avoir accès à des jeux de données dépersonnalisés via HIRA et NHIS. C'est pour cette raison que les chercheuses et chercheurs font plus grandement usage d'échantillons de données déjà prêts pour l'analyse (*data samples*).

Référence : <https://e-ila.org/DOIx.php?id=10.12997/ila.2022.11.2.103#F1>

Transparence sur les usages de données

Aucune information n'est disponible à ce sujet, pour le moins en anglais.

Pratiques d'engagement citoyen autour des données

Aucune information n'est disponible à ce sujet, pour le moins en anglais.

Pour comprendre le contexte sud-coréen plus largement :

Voir publication de l'UNESCO sur les données de santé en Corée du Sud :
<https://www.oecd-ilibrary.org/sites/c4e6c88d-en/index.html?itemId=/content/publication/c4e6c88d-en>

Site Internet : <https://www.hira.or.kr/eng/main.do>

Publications intéressantes :

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35656154/>

<https://www.e-epih.org/upload/pdf/epih-0-e2014008.pdf>

3. Les plateformes influentes de la gouvernance des données de santé

3.1. Liste des plateformes sélectionnées

Au Canada



Réseau de recherche sur les données de santé du Canada
Health Data Research Network Canada



À l'international



3.2. Méthodologie de l'étude

Critères d'inclusion

- Plateformes de dimension nationale ou internationale
- Connectent diverses sources ou centres de données de santé
- Développent des guides de pratique et/ou de normes de référence pour l'harmonisation des données, la gestion des accès et la communication sur les usages, bénéfiques et risques de l'utilisation des données de santé.

Justification de la sélection finale :

- Les plateformes choisies font l'objet d'études nationales et internationales pertinentes et influentes
- Elles sont dans la mire des autorités gouvernementales québécoises
- Elles ont démontré des pratiques d'excellence dans la production de guide et d'orientations en matière de gouvernance des données de santé et déploient des pratiques transparentes

Collecte et analyse des données :

Pour analyser les plateformes influentes en matière de gouvernance des données de santé pour la recherche et l'innovation, nous avons étudié :

- La gouvernance des plateformes
- Les mécanismes et processus en place pour favoriser la connexion et l'harmonisation des pratiques entre les centres d'accès
- Les informations et formations disponibles pour la communication de recherche en gestion des données
- Les guides et pratiques en faveur de la transparence sur les données et leurs usages
- Les guides et pratiques favorisant l'information et l'engagement citoyen autour des données

Sur la base des informations disponibles publiquement.

3.3. Synthèse des informations disponibles publiquement

Nom du centre	Description précise de de la gouvernance de la plateforme	Mécanismes de connexion et harmonisation des pratiques des centres d'accès	Informations et formations en gestion des données pour la communauté de recherche	Guides et pratiques en faveur de la transparence sur les données et leurs usages	Guides et pratiques favorisant l'information et l'engagement citoyen
Réseau de recherche sur les données de santé du Canada	✓	✓	✓	✓	✓
Réseau canadien des centres de données de recherche	✓	✓	✓	✓	✗
HDR UK	✓	✓	✓	✓	✓
EHDEN	✓	✓	✓	✓	✗
Espace européen des données de santé	✓	?	?	?	?

⚠ Ce symbole signifie que l'information existe mais qu'il demeure des interrogations quant à sa précision et complétude.

3.4. Analyse des plateformes

A. Au Canada

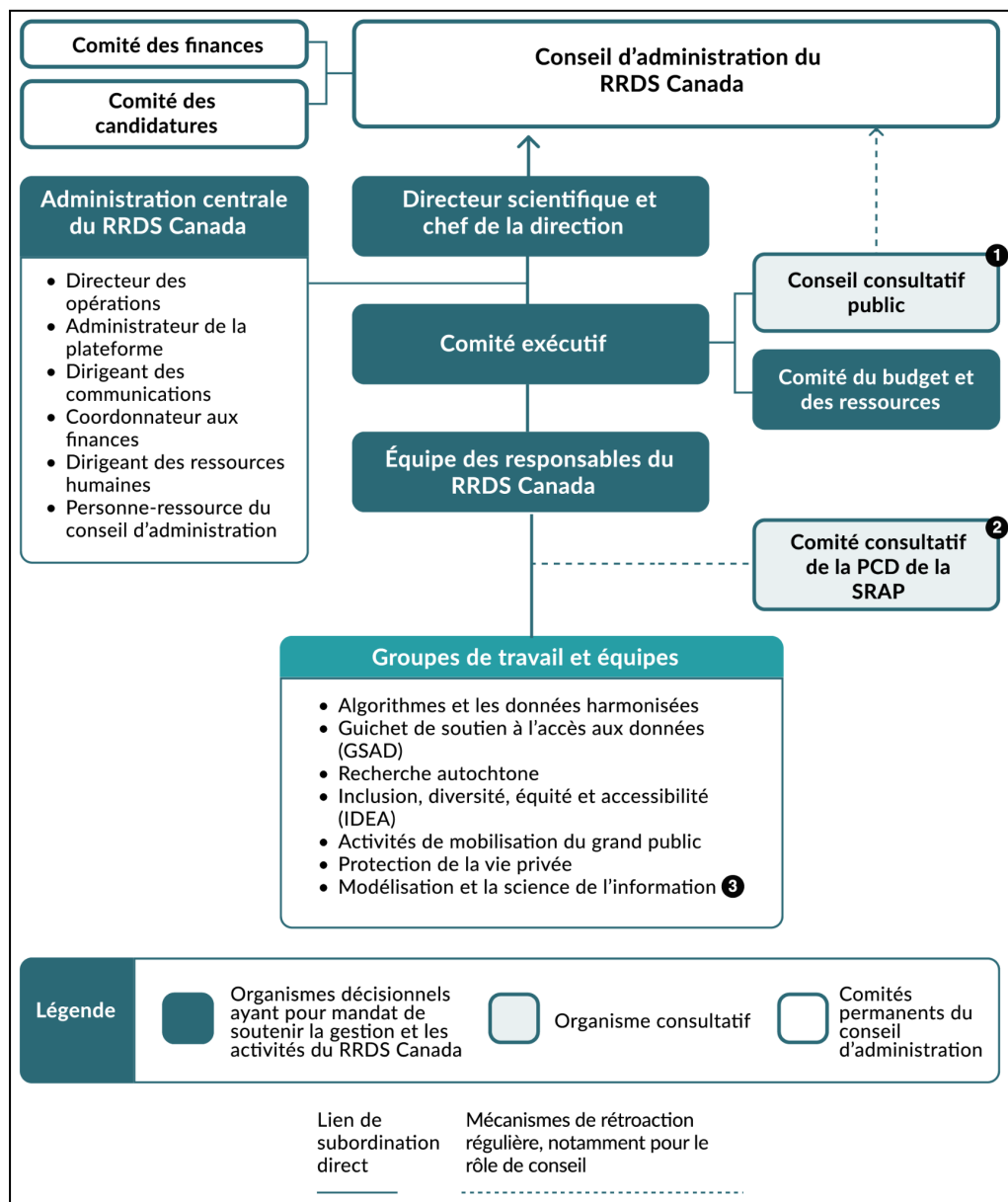
a. Réseau canadien de recherche sur les données de santé (HDRN Canada)

Gouvernance

Fondé en 2020, le Réseau de recherche sur les données de santé (RRDS Canada) a pour mandat de connecter les individus et les organisations à travers le pays pour partager l'expertise, identifier les opportunités de collaboration et favoriser la recherche et l'innovation fondées sur l'utilisation efficace et responsable des données.

RRDS Canada est rendu possible grâce à la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP), qui repose sur le financement des Instituts de recherche en santé du Canada, et des partenaires provinciaux, territoriaux et fédéraux.

Le RRDS Canada est un organisme sans but lucratif constitué en vertu de la Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif. L'organigramme ci-dessous résume la structure de gouvernance et de direction du RRDS Canada.



Source de l'image : <https://www.hdrn.ca/fr/propos/gouvernance>

Le Réseau inclut les membres du public dans les décisions dans sa gouvernance par l'intermédiaire de son **Conseil consultatif public**. Ce conseil est composé de 12 membres ayant diverses expériences liées à la géographie, l'âge, l'identité de genre, la profession, la langue, la culture, l'ethnicité et d'autres caractéristiques. Il conseille directement le Comité exécutif du RRDS Canada (la « direction ») et le Groupe de travail notamment sur les activités de mobilisation du grand public. Le président du conseil consultatif public est membre du Groupe de travail sur les activités de mobilisation du grand public et de la direction ; il communique directement avec le Conseil d'administration du RRDS Canada.

Les mécanismes et processus en place pour favoriser la connexion et l'harmonisation des pratiques entre les centres d'accès

Le RRDS a mis en place un Guichet de soutien à l'accès aux données (GSAD) pour les membres de la recherche du Canada. Le GSAD est un portail centralisé de services d'accès aux données à l'intention des chercheurs et des chercheuses qui ont besoin de données touchant plusieurs provinces et territoires du Canada. Il leur fournit le soutien et l'accompagnement nécessaires pour faciliter leurs demandes.



Référence : <https://www.hdrn.ca/fr/gsad>

De plus, le RRDS a mis en place deux types d'inventaires afin de favoriser la découvrabilité des jeux de données disponibles à travers le Canada et leur utilisation pour des fins de recherche :

- Un inventaire des banques de données qui fournit des informations sur les données qui peuvent être demandées pour des projets de recherche à travers le Canada
<https://www.hdrn.ca/fr/inventory/>
- Un inventaire des algorithmes issus de la recherche multi-juridictionnelle qui contient des informations provenant d'une récente revue systématique visant à identifier les algorithmes publiés pour les mesures de la santé de la population, l'utilisation des services de santé et les déterminants de la santé.
<https://www.hdrn.ca/fr/algorithm/landing/>

Aussi, le RRDS a établi pour la communauté de recherche un tableau comparatif des législations en matière de données de santé dans les provinces et territoires du Canada.

Type de renseignements	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc.	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.-L.	Yn O.	T.N.-O.	Nt
Politique/Loi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Renseignements personnels (RP) / Renseignements personnels sur la santé (RPS)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Référence aux RP / RPS dépersonnalisés	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Données dépersonnalisées / Données pseudonymes	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Accès aux RP / RPS autorisé pour utilisation secondaire à des fins de recherche	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fournit de l'information spécifiquement pour le « Centre de données de recherche »	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✗	✗
Rôle du propriétaire des données de recherche défini	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Référence au transfert de données à l'extérieur de la province	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✗
Exigences en matière de consentement	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Consentement requis pour un transfert à l'extérieur de la province	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
Directives relatives aux ententes	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Pouvoir discrétionnaire ministériel de divulgation	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓
Directive concernant l'évaluation de l'éthique de la recherche	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Directives supplémentaires sur la réglementation	✓	✗	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✗
Autres directives spécifiques	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
Interprétation des politiques dans les lois ou règlements	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Référence à un numéro d'assurance maladie unique	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
Référence au couplage de données pour la recherche	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗

Référence :

<https://www.hdrn.ca/fr/lois-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-par-province-et-territoire>

Informations et formations en gestion des données pour la communauté de recherche

Sur son site Internet, le RRDS fournit plusieurs informations et ressources aux chercheurs et

chercheuses de manière à les guider dans l'adoption de pratiques exemplaires en gestion des données. Parmi ces ressources se trouvent :

- Des informations relatives à la protection des données et aux exigences en matière de consentement notamment, en fonction des législations des provinces et des territoires : <https://www.hdrn.ca/fr/gsad/la-confidentialite-lethique-et-la-conception-detude>
- Des informations et ressources relatives aux projets de recherche impliquant des données des populations autochtones : <https://www.hdrn.ca/fr/gsad/donnees-sur-les-autochtones>
- Des informations et ressources pour favoriser l'inclusion des principes d'équité, diversité, inclusion et accessibilité dans les projets de recherche s'appuyant sur des données, notamment au travers de la diffusion d'un bulletin spécial sur ce sujet : <https://www.hdrn.ca/fr/equite-en-matiere-de-donnees>

Les guides et pratiques en faveur de la transparence sur les données et leurs usages

Le RRDS publie régulièrement des nouvelles sur ses activités et annonces dans une partie dédiée de son site Internet. Toutefois, peu d'informations sont disponibles relativement aux projets de recherche qui reçoivent le soutien du Réseau pour accéder aux données de santé des provinces et territoires.

Source : <https://www.hdrn.ca/index.php/fr/news>

Les guides et pratiques favorisant l'information et l'engagement citoyen autour des données

Le RRDS a conçu une section dédiée sur son site Internet à l'information et l'éducation du public en lien avec les données de santé, leurs usages et leurs bénéfices en recherche et pour les systèmes de santé.

Source : <https://www.hdrn.ca/index.php/fr/public>

Outre les textes visant à expliquer ce que sont concrètement les données de santé, le Réseau s'est associé avec des experts de la communication pour concevoir des illustrations de type bande dessinée pour rendre des concepts et idées complexes compréhensibles et accessibles pour le grand public.



Source : <https://www.graphicjourneys.com/> pour le RRDS

De plus, le Réseau a publié en 2022 en partenariat avec le GRIIS de l'Université de Sherbrooke un rapport sur l'acceptabilité sociale de l'utilisation des données de santé qui présente un ensemble de conditions à respecter pour obtenir l'approbation et l'engagement des citoyens. Ce rapport est le fruit du travail de 20 conseillers expérimentés, incluant des chercheuses, chercheurs, patientes, patients et membres du public, qui ont exprimé des exigences diverses (en consensus ou de façon partagée) en lien avec l'acceptabilité sociale de l'utilisation des données de santé.

Référence :

<https://www.hdrn.ca/fr/rapports/acceptabilite-sociale-des-utilisations-de-donnees-de-sante-un-rapport-sur-les-perspectives/t%C3%A9%9A9charger-le-rapport>

b. Réseau canadien des centres de données de recherche

Gouvernance

Le Réseau canadien des Centres de données de recherche (RCCDR) est une plateforme de référence en recherche et en formation pour plus de 2 000 chercheurs en sciences sociales quantitatives et en sciences de la santé au Canada. Il est financé par le CRSH, les IRSC, la FCI, le FRQ, Statistique Canada ainsi que 42 universités partenaires principales et affiliées à travers le Canada. L'établissement hôte du Réseau est l'Université McMaster en Ontario.

La gouvernance du RCCDR reflète cette diversité : le Réseau est administré par une équipe de gestion, une direction exécutive, un Conseil d'administration et des Directeurs et Directrices scientifiques et académiques qui représentent ses universités et centres d'accès partenaires.

Le RCCDR opère en effet une connexion entre plus de 30 centres d'accès aux données de recherche à travers les campus universitaires du pays. Ceux-ci offrent un accès sécurisé à des microdonnées confidentielles - recensements et enquêtes de Statistique Canada, ainsi qu'à une gamme croissante de données administratives, en plus de stations de travail entièrement équipées, de logiciels statistiques et d'un soutien technique.

Référence : <https://crdcn.ca/a-propos/a-propos-du-rccdr/?lang=fr>

Les mécanismes et processus en place pour favoriser la connexion et l'harmonisation des pratiques entre les centres d'accès

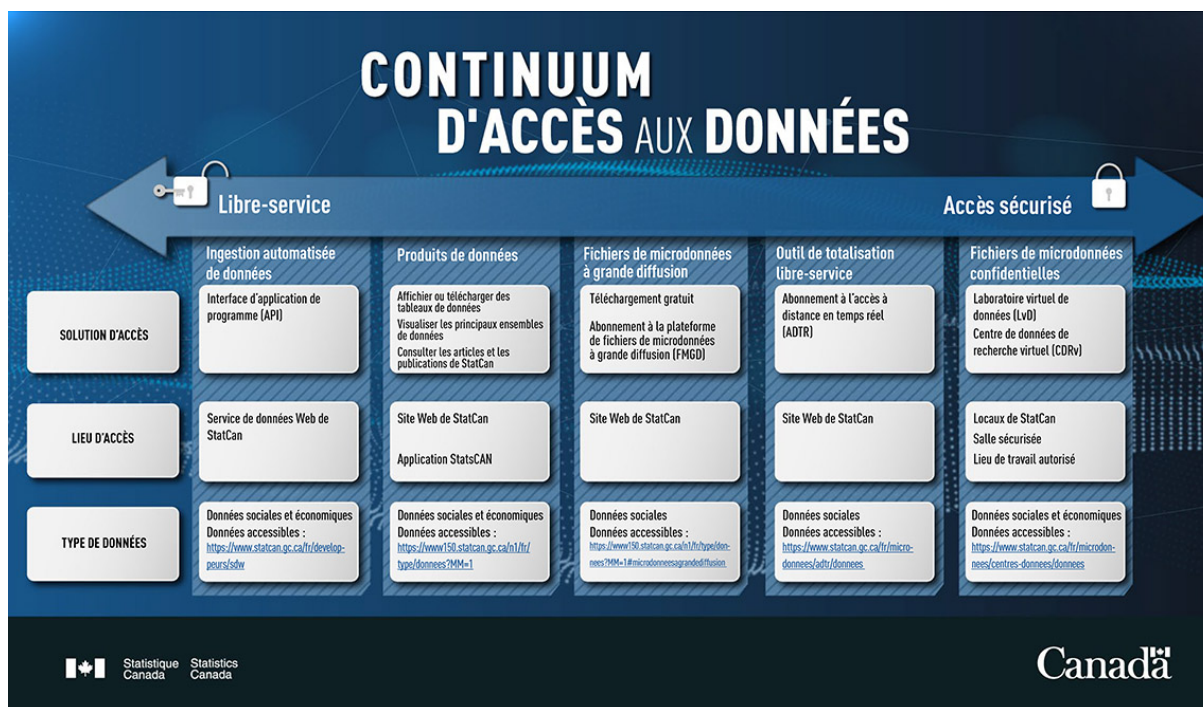
Le RCCDR a établi à travers le temps un registre des données disponibles à travers ses centres affiliés. Ce registre liste les données de recensement, d'enquêtes, de sondage et les autres données en fonction de leur date de parution, de leur sujet et de leur type (données longitudinales ou transversales, par exemple. Il n'existe pas d'autres informations outre le résumé du jeu de données pour les documenter sur le site du Réseau.

Référence : <https://crdcn.ca/publications-data/ensembles-de-donnees/?lang=fr>

Le Réseau fournit également des informations aux chercheurs et chercheuses concernant la procédure d'accès aux données des centres implantés dans les universités. Les informations sont organisées selon que les demandeurs sont des chercheurs en poste, des étudiants ou des membres des organismes gouvernementaux. Pour les demandes provenant de l'international ou du secteur privé, le RCCDR revoie le visiteur vers chacun des centres d'accès pour demander des informations.

Référence : <https://crdcn.ca/publications-data/acceder-aux-donnees-des-cdr/?lang=fr>

Finalement, le RCCDR met à disposition des informations concernant les nouveaux modes d'accès aux données. Le Réseau est en train d'organiser un accès à distance à certains jeux de données à travers la mise en place d'un Centre de données de recherche virtuel. Cette initiative se fait en collaboration avec Statistique Canada afin de développer un nouveau modèle de gestion de l'accès aux données pour la recherche s'appuyant sur plusieurs composantes (voir ci-dessous).



Source de l'image : <https://www.statcan.gc.ca/fr/microdonnees>

Informations et formations en gestion des données pour la communauté de recherche

L'une des missions du RCCDR consiste à former et à soutenir la prochaine génération de personnel hautement qualifié en analyse de données et en élaboration de politiques fondées sur des données probantes. Le RCCDR a ainsi élaboré un plan de formation pour compléter l'offre existante offerte par ses partenaires tels que les universités et Statistique Canada.

Ces formations sont très pointues dans le domaine de la science des données et portent autant sur la maîtrise des outils d'analyse que sur la question de la diffusion des données probantes. Elles sont offertes par l'une des antennes du RCCDR en lien avec l'Université McMaster ou par l'un des centres d'accès aux données membre du réseau.

Source : <https://crdcn.ca/initiatives/evenements-ressources/?lang=fr>

Outre ces formations, le RCCDR organise régulièrement des événements scientifiques autour de la mobilisation des données en recherche pour rejoindre la communauté scientifique, favoriser le partage de savoirs et la connaissance des activités du RCCDR et de ses centres d'accès aux données.

Par ailleurs, le Réseau met à disposition des informations

Les guides et pratiques en faveur de la transparence sur les données et leurs usages

Le RCCDR met à disposition du public et de la communauté scientifique un rapport d'impact qui fait état du nombre de chercheurs et chercheuses accédant aux données de ses centres affiliés, ainsi que du nombre de projets de recherche acceptés. D'autres informations sont disponibles concernant les jeux de données accessibles ainsi que les impacts de leurs usages par la communauté de recherche. Il s'agit d'informations statistiques très agrégées toutefois, et il n'est pas possible de savoir la fréquence de leur mise à jour.

Référence : <https://crdcn.ca/a-propos/notre-impact/?lang=fr>

De plus, le Réseau rend accessible un registre des publications scientifiques produites à partir des données de ses centres affiliés. Ce registre est bâti sur la base de métadonnées structurées qui informe sur les auteurs et autrices de la publication, son résumé, ainsi que les données accédées et le nom du centre d'accès. Le résumé exécutif du projet est indiqué généralement uniquement en anglais bien que les autres informations soient bilingues.

Référence : <https://crdcn.ca/publications/?lang=fr>

Les guides et pratiques favorisant l'information et l'engagement citoyen autour des données

Sur son site Internet, le RCCDR met à disposition plusieurs informations sur les données disponibles via ses centres d'accès affiliés. Toutefois, mise à part ces informations, ainsi que le registre de publications sur les impacts des recherches sur les données, il n'existe pas de ressources qui s'adressent explicitement au public.

Référence : <https://crdcn.ca/publications-data/comprendre-les-microdonnees/?lang=fr>

En revanche, le Réseau a monté un programme de mobilisation des connaissances dont l'objectif est de soutenir la communauté de chercheurs et chercheuses dans le partage de connaissances avec les utilisateurs et utilisatrices de données probantes dans les administrations publiques, les organisations privées et communautaires. À ce titre, des webinaires de mobilisation de connaissances sont organisés pour la communauté de recherche pour la formation et la sensibilisation. De plus, des résumés de recherche sont produits à l'intention des décideurs et décideuses du domaine des politiques de santé afin de renforcer les liens entre recherche et prise de décision publique.

Références :

<https://crdcn.ca/programmes/mobilisation-des-connaissances/?lang=fr>

<https://crdcn.ca/programmes/mobilisation-des-connaissances/instantanes-recherche-politiques-du-rccdr/?lang=fr>

B. À l'international

a. Health Data Research Innovation UK

Gouvernance


Health Data Innovation UK (HDR UK) est organisation caritative financée par la UK Research and Innovation, le ministère de la santé et des services sociaux en Angleterre et ses équivalents en Irlande du Nord, au Pays de Galles et en Écosse, ainsi que par des organisations caritatives de premier plan dans le domaine de la recherche en santé.

Health Data Research UK est le seul institut national de données sur la santé qui couvre l'Angleterre, le Pays de Galles, l'Écosse et l'Irlande du Nord. Il a été créé pour assurer la connexion et la valorisation pour la recherche et l'Innovation d'un large éventail de données de santé provenant du NHS, des universités, des instituts de recherche et des organisations caritatives, des entreprises privées et des applications mobiles.

Au cours des quatre années de son existence, HDR UK a bâti un solide réseau de centres partenaires qui constituent aujourd'hui une alliance. Celle-ci est composée de fiduciaires de données, de centres de recherche, d'université et de centres de formations ainsi que d'organismes sans but lucratif du domaine de la santé qui appuient d'autant plus l'ancrage d'HDR UK en faveur des l'engagement des patients et du public dans la valorisation des données.

Our community

Over the last four years we have created a four-nation UK institute to unite health data:
86 organisations across 32 locations



Wellcome Trust
Great Ormond Street DRIVE
Unit

CENTRAL TEAM OFFICES

HDR UK Cambridge
HDR UK London
HDR UK Midlands
HDR UK North
HDR UK Oxford
HDR UK Scotland
HDR UK South-West
HDR UK Wales and Northern
Ireland





RESEARCH LOCATIONS

BREATHÉ
DATA-CAN
Discover-NOW
Gut Reaction
INSIGHT
PIONEER
NHS Digital
BHF Data Science Centre
DATAMIND
Alleviate

**HEALTH DATA
RESEARCH HUBS**

Belfast Oxford
Birmingham
Bristol
Cambridge
Edinburgh
Exeter
Leeds
London
Manchester

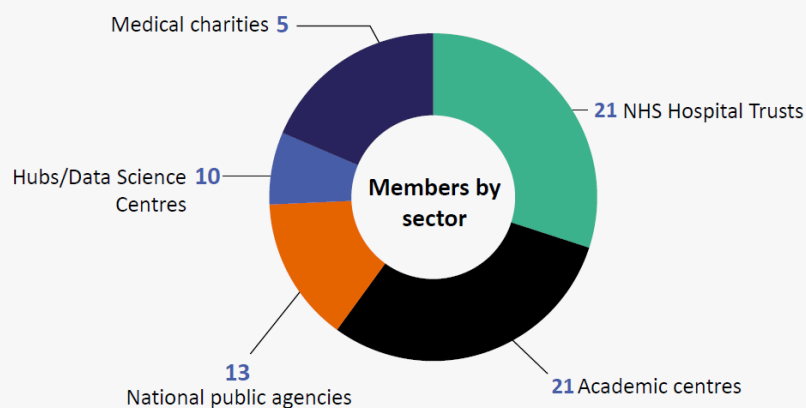
**TRAINING LOCATIONS
(Masters and PhD)**



The UK Health Data Research Alliance

UK Health Data
Research Alliance

- **Unite UK health data assets**, diversity of organisations
- **More than 70 data custodians**
- **Build community**, capacity and connectivity, with a four nations approach
- **Drive development of standards**, tools and technologies for data interoperability and usability
- Demonstrate **trustworthiness in the use of health-related data** through public involvement



| 12

Source : Diapositive extraite de la présentation de HDR UK aux Fonds de recherche du Québec et à sa communauté scientifique (18 février 2023).

Les mécanismes et processus en place pour favoriser la connexion et l'harmonisation des pratiques entre les centres d'accès

Au cours des dernières années, HDR UK a produit plusieurs guides de pratique afin de favoriser l'adoption par les centres d'accès aux données et la communauté scientifique de pratiques exemplaires en matière de gestion et de valorisation des données.

En décembre 2021, HDR UK a publié des recommandations visant à favoriser l'adoption de standards de données en faveur de l'interopérabilité.

'Recommendations for data standards in health data research': <https://www.hdruk.ac.uk/wp-content/uploads/2021/06/210622-Recommendations-for-Data-Standards-2021-Interim-Paper.pdf>

En janvier 2022, HDR a produit un guide pour les fiduciaires de données de santé afin de les orienter dans l'établissement de registres d'accès aux données dans un souci de responsabilité et de transparence.

'Improving transparency in the use of health data for research: Recommendations for a data use register standard': <https://zenodo.org/record/5902743#.ZE6gN3bMK3A>

En décembre 2022, HDR UK a fait paraître un document d'orientation en faveur du développement d'environnements de recherche sécurisés et dignes de confiance.

'Building Trusted Research Environments - Principles and Best Practices; Towards TRE ecosystems': <https://zenodo.org/record/5767586#.ZE6fCXbMK3A>

Outre ces publications, HDR UK a mis en place un Guichet central (Gateway) pour assurer la connexion entre les fiduciaires de données de santé à travers le Royaume-Uni et favoriser la découvrabilité de données, leur utilisation pour la recherche et l'innovation, ainsi que la diffusion de leurs résultats auprès de la communauté scientifique et du public.

Health Data Research Innovation Gateway

The HDR Innovation Gateway (The Gateway) is the UK's unified portal to discover and request access to health datasets.

The Gateway provides a search engine and platform to discover, manage, enhance and request access to health datasets, tools and resources for vital research.

Gateway functions

- Data discovery** - list and explore datasets with standardised metadata
- Cohort Discovery tool** - remote secure query across multiple datasets to find groups of patients with specific characteristics
- Collections** - curated, centralised lists of resources available within the Gateway for ease of use
- Data Access Request Management** - manage and standardise responses to data access requests in a way that keeps people, projects, settings, data and outputs safe
- Data Utility Framework** - highlights how datasets can be used
- Data Use Register** - shows how, by whom and why data have been reused
- Trusted Research Environment integration** - future capabilities to facilitate ease of working across datasets and research environments
- Phenotype Library** - the largest national library of algorithms, metadata and tools for extracting health-relevant information health records

HDR UK run regular webinars and events. To stay informed, sign up for the HDR Innovation Gateway monthly newsletter www.hdr.uk.ac.uk/gatewaynewsletter

Source : Diapositive extraite de la présentation de HDR UK aux Fonds de recherche du Québec et à sa communauté scientifique (18 février 2023).

La Gateway de HDR UK permet non seulement de documenter les sources de données de santé disponibles pour la recherche et l'innovation en utilisant des métadonnées standardisées, mais aussi de recevoir de la part des chercheurs et des chercheuses les demandes d'accès en un seul lieu. La Gateway offre ainsi la possibilité aux centres d'accès aux données de gérer le processus d'accès pour eux à travers son propre formulaire de demande en ligne. De plus, la Gateway dispose d'un outil de découverte de cohortes permettant aux chercheurs et chercheuses d'investiguer de façon sécurisée des sources de données dé-identifiées afin de pouvoir préciser leur question de recherche, bâtir leur protocole et bien identifier le nombre de participants potentiels pour une étude.

Informations et formations en gestion des données pour la communauté de recherche

HDR UK a développé un espace de formation en ligne aux côtés de ses partenaires appelé 'Health Data Research Futures', afin de permettre aux membres de la communauté scientifique, et à toute personne intéressée, de suivre des formations en sciences des données. Dans cet espace, plusieurs formations ont trait aux aspects propres à la gestion et la gouvernance des données. Par exemple :

- Une formation sur les technologies favorisant la protection de la vie privée
- Une formation sur l'importance de la diversité en matière de sciences des données de

santé

- Une formation sur l'engagement des patients et du public dans la recherche en santé
- Une formation sur l'importance de la découvrabilité et de l'accès aux données de recherche

Référence : <https://www.hdruk.ac.uk/careers-in-health-data-science/futures/>

Du côté de l'EDI, HDR UK a d'ailleurs monté un programme de stage en sciences de données en faveur des communautés noires afin de permettre à des personnes talentueuses des communautés marginalisées ou sous-représentées dans ce domaine de pouvoir acquérir des expertises avancées et d'être plus facilement intégrées dans des milieux de travail compétitifs aux niveaux universitaires et industriels.

Les guides et pratiques en faveur de la transparence sur les données et leurs usages

HDR UK a mis en place un registre des utilisations des données de santé de façon à montrer à la communauté scientifique et au public quels sont les usages et les bénéfices tirés des projets de chercheurs et chercheuses utilisant les données des organismes fiduciaires connectés à HDR UK.

Ce registre suit les principes des Cinq éléments de sécurité (*Five Safes*) s'appuie sur les dimensions suivantes :

- Données sécuritaires : les données sont entreposées et utilisées de façon à protéger leur confidentialité
- Projets sécuritaires : les projets de recherche approuvés par les fiduciaires de données doivent servir l'intérêt public
- Personnes fiables : les chercheurs sont formés à la protection des données et doivent être dûment autorisés pour avoir accès
- Installations sécuritaires : un environnement sécurisé permet de limiter les risques d'utilisation non autorisée ou non conforme des données
- Produits sécuritaires : les résultats de recherche sont analysés et approuvés pour garantir qu'ils ne permettent pas la réidentification des personnes

Example data use record

The screenshot shows a data use record for the project 'Impact of COVID-19 on mental health in Northern Ireland' at Queen's University Belfast. It includes a 'Data use' badge, 72 views, and tabs for 'About', 'Discussion (0)', 'Related resources (2)', and 'Collections (3)'. The record is categorized under 'Safe people' and 'Safe projects'. Three blue arrows point to the 'Safe people' section, the 'Lay summary' section, and the 'Public benefit statement' section. A QR code is located in the bottom right corner of the record.

Category	Item	Value
Safe people	Organisation name	Queen's University Belfast
	Organisation sector	Academic Institute
	Applicant name(s)	Dr Aisleen Maguire
	Funders/Sponsor	Queen's University Belfast HSCNI Research & Development Division
Safe projects	Project ID	2
	Project title	Impact of COVID-19 on mental health in Northern Ireland
	Lay summary	The COVID-19 pandemic has impacted greatly on day-to-day life affecting employment, work-life balance, friend and family interactions and health service delivery. It is predicted these changes, along with the threat of infection and effects of the vi...
Public benefit statement	The COVID-19 pandemic is expected to have a major impact on population mental health. Quantifying this impact is of vital importance to inform service provision, planning and the targeting of health and social care interventions. Northern Ireland (NI)...	

Source : Diapositive extraite de la présentation de HDR UK aux Fonds de recherche du Québec et à sa communauté scientifique (18 février 2023).

À ce titre, HDR UK est fermement attaché aux principes de la science ouverte et du code ouvert. En adéquation avec les principes FAIR, l'institut a rassemblé près de 140 répertoires de données, codes et logiciels afin de les rendre découvrables et disponibles pour la communauté scientifique. Ces ressources se trouvent sur le GitHub du HDR UK : <https://github.com/HDRUK>. De plus, l'institut adhère aux principes du libre accès qui fait en sorte que toutes ces productions ainsi que celles des organismes qu'il finance ou soutient doivent être rendus accessibles librement et pour le plus large public.

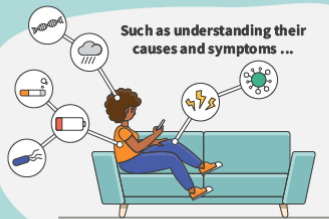
Les guides et pratiques favorisant l'information et l'engagement citoyen autour des données

HDR UK produit régulièrement un ensemble de matériels de diffusion visant à rendre le processus de la recherche sur les données de santé et ses résultats accessibles et compréhensibles pour le grand public. Les articles diffusés par l'Institut sont souvent assortis de représentations imagées et d'infographies pour faciliter le transfert de connaissances. C'est le cas par exemple pour :

- Une campagne sur l'importance des données pour les soins et la recherche en santé mentale : <https://www.hdruk.ac.uk/news/data-driven-better-mental-health-for-all/>
- Un article d'information montrant comment l'IA peut venir soutenir l'extraction et l'analyse des données non-structurées des hôpitaux (notes médicales, textes libres, etc.) : <https://www.hdruk.ac.uk/case-studies/using-ai-to-make-medical-records-more-accurate-and-help-hospitals-plan-services/>

Health data and mental health research

Using health data for research helps us better understand diseases and health conditions



...or knowing how many people are affected

It provides new ways of...



Identifying people most at risk of becoming ill,



diagnosing diseases earlier,



Old treatment
New treatment
...and providing better care and treatment.

En matière d'engagement des patients et du public dans la recherche en santé, HDR déploie plusieurs pratiques exemplaires qui peuvent servir d'exemples pour les fiduciaires de données. Voici quelques-unes de ces actions :

- Mise en place d'un comité consultatif formé de citoyens et de citoyennes qui viennent émettre des recommandations et conseiller HDR UK et sa communauté
- Invitations de citoyens et citoyennes à exprimer leur avis sur le travail en cours et à proposer des améliorations lors d'ateliers
- Publication d'enquêtes d'opinion pour recueillir les réactions d'un public plus large et plus diversifié concernant une question en lien avec les données de santé ou l'activité de HDR UK
- Organisation d'événements publics pour atteindre des communautés mal desservies et faire porter leur voix

Référence : <https://www.hdruk.ac.uk/about-us/involving-and-engaging-patients-and-the-public/>

À ce titre, HDR UK donne la parole aux membres du public en leur permettant de partager leur avis sur un projet dans un article public dans une section dédiée du site Internet de l'Institut. Plusieurs de ces articles mettent en évidence les modalités de l'engagement en recherche et les impacts induits, tels qu'ils sont perçus par les citoyens et citoyennes qui s'expriment.

Référence : <https://www.hdruk.ac.uk/about-us/involving-and-engaging-patients-and-the-public/patient-and-public-involvement-impacts-and-outputs/>

b. European Health Data Innovation Network (EHDEN)

Gouvernance

Lancé en 2018, Le Réseau européen de données et de preuves en matière de santé (EHDEN) fait partie du programme “Big Data for Better Outcomes” de l’Innovative Medical Initiative. Il répond à la nécessité de favoriser l’interopérabilité entre les bases de données de santé à l’échelle européenne, notamment à travers l’adoption de standards visant à favoriser les projets de recherche collaboratifs et inter-juridictionnels. EHDEN est le chapitre européen du programme Observational Health Data Sciences and Informatics ([OHDSI](#)). Il s’agit d’une collaboration multipartite et interdisciplinaire visant à mettre en valeur les données de santé par le biais d’analyses à grande échelle.

Pour rendre cela possible à l’échelle européenne, EHDEN a construit un réseau de données fédérées et normalisées selon un modèle de données commun (OMOP). Les missions d’EHDEN sont les suivantes :

- Avoir un impact sur la compréhension et l’amélioration des résultats cliniques pour les patients dans les différents systèmes de santé de l’UE
- Établir une collaboration scientifique ouverte et autonome en Europe, en soutenant le monde universitaire, l’industrie, les ONG et d’autres partenaires
- Harmoniser plus de 100 millions de dossiers médicaux anonymisés avec le modèle de données commun de l’OMOP

À ce titre, l’harmonisation de ces millions de dossiers médicaux se fait au travers d’appels à projet proposés par EHDEN pour des PME et partenaires en données. Suite aux premiers appels à projet pour des partenaires data, EHDEN travaille en collaboration de multiples partenaires représentant 11 pays d’Europe. Une liste non exhaustive des PME présentes dans le consortium est disponible sur le [site internet d’EHDEN](#) (impliquant AstraZeneca, Bayer, Novartis, Janssen, Sanofi, Servier entre autres).

Références :

<https://www.ehden.eu/vision-and-mission/>

<https://documentation-snds.health-data-hub.fr/snds/glossaire/ehden.html#objectifs-et-missions>

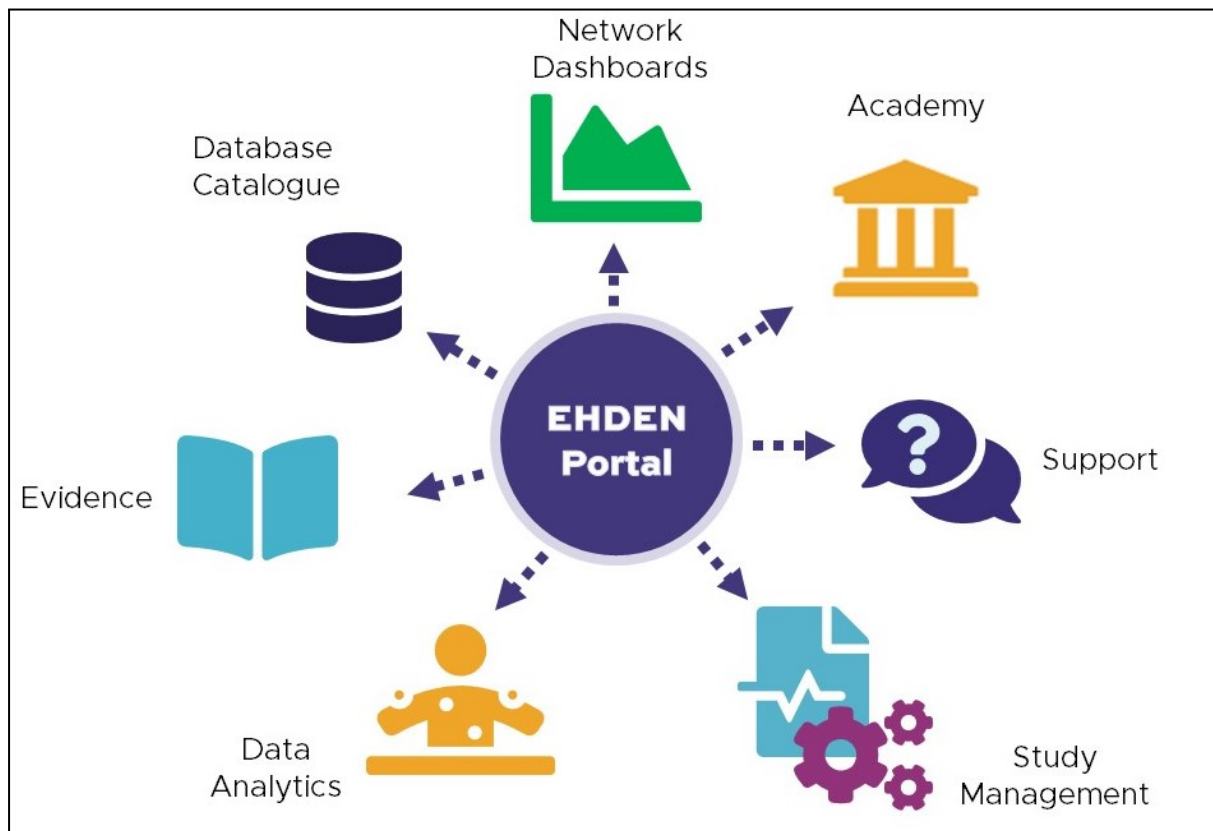
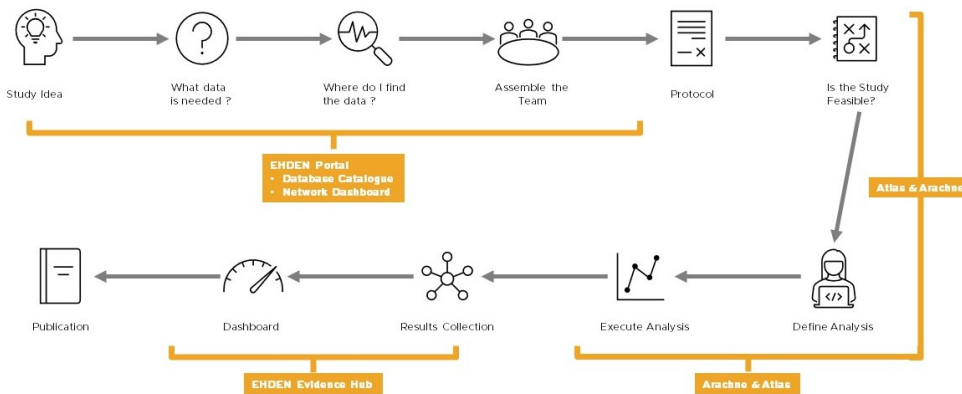
Les mécanismes et processus en place pour favoriser la connexion et l’harmonisation des pratiques entre les centres d’accès

EHDEN construit actuellement une architecture sociotechnique appelée Portail EHDEN pour venir soutenir son réseau fédéré européen et favoriser la découverte des données, leur analyse et leur réutilisation conformément aux principes FAIR (pour des données Facilement trouvables, accessibles, interopérables et réutilisables).

Dans un premier temps, le portail EHDEN lancera un catalogue des données accessibles via ses partenaires, avec un tableau de bord pour interroger les bases de données et trouver des métadonnées complètes en vue d’étudier la faisabilité d’un projet de recherche. Par la suite, le portail EHDEN sera doté de plusieurs modules permettant aux chercheurs et chercheuses de

soumettre leur demande d'accès et de pouvoir accéder aux données et conduire leur analyse, puis finalement de partager les informations concernant leur étude telles que les publications.

Référence : <https://www.ehden.eu/ehden-portal/>



Informations et formations en gestion des données pour la communauté de recherche

Outre l'objectif de favoriser la recherche collaborative, EHDEN poursuit la mission de soutenir la formation de l'ensemble des acteurs à la production de données de santé de qualité, interopérables et réutilisables. L'académie EHDEN met ainsi à disposition des ressources et outils en faveur de l'exploitation des données de vie réelle pour la production et la diffusion de résultats probants.

Les formations et ressources offertes par EHDEN portent par exemple sur les thématiques suivantes :

- La standardisation des données au format OMOP accompagnée d'explication sur les modèles communs de données
- L'application des principes FAIR et de science ouverte
- L'installation et l'utilisation de l'infrastructure du réseau OHDSI
- L'utilisation de logiciels d'analyse tels que R
- L'utilisation des données de vie réelle à destination des organisations de patientes est patients

Référence : <https://academy.ehden.eu/>

Outre ces formations en ligne, EHDEN propose à sa communauté une offre de webinaires et de podcasts sur le thème de l'exploitation des données de santé. Les contenus sont techniques et très avancés et s'adressent en général à la communauté de recherche. Une série de podcasts, toutefois, porte spécifiquement sur le thème des implications légales, éthiques et sociales de l'utilisation des données de santé afin de sensibiliser la communauté à ces enjeux et favoriser le partage d'expertises et l'adoption de pratiques responsables.

Référence : <https://www.ehden.eu/podcasts-voice-of-ehden-ethics-legal-social-implications/>

Les guides et pratiques en faveur de la transparence sur les données et leurs usages

Sur le dépôt de documents Zenodo pour la science ouverte, EHDEN rend disponible une liste des publications émanant de l'utilisation des données de son réseau.

Référence :

<https://zenodo.org/communities/ehden/search?page=1&size=20&q=&type=publication&subtype=preprint&subtype=article>

De plus, EHDEN dédie une section de son site Internet au partage de quelques résumés d'études et de projets de recherche compréhensibles par un public non expert. Toutefois, à ce jour, très peu de projets ou de publications ont fait l'objet d'un tel résumé, ce qui tend à limiter leur connaissance et appropriation au-delà de la communauté scientifique.

<https://www.ehden.eu/research-studies/>

Les guides et pratiques favorisant l'information et l'engagement citoyen autour des données

Il n'existe aucun contenu public portant sur cette dimension à ce jour.

c. European Health Data Space

Gouvernance

Afin de libérer tout le potentiel des données de santé et de mettre à l'échelle des initiatives telles qu'EHEN, la Commission européenne a proposé en mai 2022 un règlement visant à mettre en place un Espace européen des données de santé.

Cette proposition de règlement vise à :

- aider les habitants de l'Union européenne à prendre le contrôle de leurs propres données de santé ;
- soutenir l'utilisation des données de santé pour améliorer la prestation des soins de santé, la recherche, l'innovation et l'élaboration des politiques ;
- permettre de tirer pleinement parti du potentiel offert par un échange, une utilisation et une réutilisation sûrs et sécurisés des données de santé

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Liberté
Égalité
Fraternité

Délégation ministérielle au numérique en santé

Un espace européen de données, c'est quoi ?

Le concept d'espace européen de données est un ensemble de règles, d'infrastructures et de cadres de gouvernance pertinents pour faciliter le partage des données d'un secteur ou domaine d'intérêt.

Un espace européen des données, c'est ...

	+		+		+		+		+	
des infrastructures Sécurisées		des règles d'interopérabilité communes		un cadre clair et pratique pour l'accès aux données		le respect des règles et valeurs européennes		des règles de financement		la participation d'un nombre ouvert d'organisations/ d'individus
respectueuses de la vie privée pour regrouper, accéder, partager, traiter et utiliser les données (réseau sécurisé et privé de la CE, séparé d'internet)		techniques, sémantiques, de connectivité		et leur utilisation de manière équitable, transparente, proportionnée et non discriminatoire et des mécanismes de gouvernance des données clairs et fiables		Protection des données personnelles, la législation sur la protection des consommateurs et le droit de la concurrence		Mise à disposition et utilisation des données, y compris une rémunération, ou gratuitement		

Source de l'image : Webinaire d'information organisé par la Délégation ministérielle au numérique en santé de France ([octobre 2022](#))

Les mécanismes et processus en place pour favoriser la connexion et l'harmonisation des pratiques entre les centres d'accès

Pour assurer l'harmonisation des pratiques de gestion des données de santé et favoriser leur utilisation secondaire, l'Espace européen propose des principes et critères d'évaluation à adopter par les centres d'accès aux données nationaux (par exemple, le Health Data Hub ou FinData). De plus, un catalogue des jeux de données de l'UE sera mis en place pour favoriser la découvrabilité des données et leur réutilisation selon les principes FAIR (données facilement trouvables,

accessibles, interopérables et réutilisables).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Liberté Égalité Fraternité

Délégation ministérielle au numérique en santé

Projet de règlement EHDS
Chapitre 4 : Utilisation secondaire des données de santé (1/2)

Le projet de règlement EHDS rend la participation obligatoire à l'infrastructure commune décentralisée *HealthData@EU* pour la mise à disposition et l'utilisation de données (Art.52)

Permis d'accès aux données (Art.6)

- engagements sur la minimisation des données, accès aux données, environnement de traitement sécurisé ;
- y compris l'accès aux données pour les institutions publiques et européennes (Art.44, 51).

+ Obligations des utilisateurs et détenteurs de données (Art.53, 54)

Organismes d'accès aux données (Art.36)

- missions de ces organismes notamment : statuer sur l'autorisation d'accès aux données (Article 37-39)
- le **pouvoir de sanctions** vis-à-vis des utilisateurs et fournisseurs de données (Art.43)

Exemple en France : le Health data hub

+ Modalités d'accès transfrontalier aux données (Art.53, 54)

Catégories minimales de données
Pouvant être utilisées secondairement

- données issues des DME ;
- données générées par les dispositifs médicaux ;
- données contenues dans les registres médicaux concernant des maladies spécifiques
- ou provenant d'essais cliniques ;
- Etc.

Finalités autorisées (Art.33)

- élaboration de politiques publiques, recherche
- IA pour l'innovation
- développement de produits de santé

Finalités interdites (Art.33-35)

- pratique discriminative contre des personnes
- publicité commerciale ou d'assurances
- développement de produits dangereux

INFORMATION
Création d'un catalogue des jeux de données de l'UE (Art.55-57)
description des jeux de données et de leur qualité

La proposition de Règlement sur l'Espace européen des données de santé introduit la notion d'**altruisme des données** qui propose aux personnes et organisations de partager leurs données volontairement et sans la recherche de contreparties pour des projets servant l'intérêt général. Des balises claires sont proposées pour favoriser l'altruisme des données dont l'établissement d'un formulaire unifié de consentement à travers les pays de l'Union européenne.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Liberté Égalité Fraternité

Délégation ministérielle au numérique en santé

Projet de règlement EHDS
Chapitre 4 : Utilisation secondaire des données de santé (2/2)

Calcul des redevances attribuables aux fournisseurs de données

- Issues du règlement gouvernance des données (DGA) ;
- Prenant en compte les coûts liés au traitement de la demande ;
- Pouvant prendre en compte les coûts des ressources humaines et techniques utilisées pour enrichir les données de santé électroniques.

Prévoit un cadre de transparence et les modalités de calcul des redevances attribuables aux fournisseurs de données (Art.42)

Le projet de règlement EHDS indique les modalités de mises en œuvre de la notion d'altruisme des données en santé (Art.40)

Notion d'altruisme des données

- Issu du Data Governance Act (DGA)
- Partage volontaire de données
- Fondé sur le consentement des personnes ou l'autorisation accordée par des détenteurs de données
- Sans recevoir de contrepartie qui aille au-delà de la compensation des coûts de mise à disposition,
- Pour des objectifs d'intérêt général

À compléter selon intérêt et thématiques à identifier l'Espace est toujours à l'état de projet.

4. Conclusion et recommandations pour la suite

Il ressort de cette étude internationale et comparative des centres d'accès aux données de santé et des plateformes de gouvernance un ensemble de pratiques exemplaires pouvant nous servir d'inspirations pour venir guider l'élaboration de règlements et guides de pratiques à l'intention des organismes publics comme privés de l'écosystème québécois.

Au terme de cette analyse, nous pouvons notamment mettre en évidence plusieurs centres d'accès qui semblent propices à une étude plus approfondie de leurs pratiques. Nous recommanderions de focaliser davantage l'attention sur :

Au Canada :

- Population Data BC
- Alberta Health Services

À l'international

- FinData en Finlande
- SAIL Databank au Pays de Galles

D'autres centres d'accès aux données présentent des pratiques intéressantes qui pourraient être explorées en détail : Health Data Hub en France, ICES en Ontario et Danish Health Data Authority. Le choix pourra bien sûr être discuté conjointement avec Montréal InVivo et son panel d'experts et d'expertes du domaine de l'accès et de la valorisation des données de santé

Dans une deuxième phase de l'étude, une fois les quatre d'accès aux données sélectionnés, des entrevues pourraient être conduites avec des personnes de référence des centres de manière à investiguer plusieurs thématiques qui ne sont pas précisément expliquées sur le site Internet des centres, à savoir :

- Les modalités d'accès aux données pour la recherche privée ou collaborative
- Les modalités d'accès aux données pour le développement de produits ou services commerciaux (dimension innovation)
- Les coûts de l'accès aux données pour chaque type d'activité reliée au traitement des demandes
- Les délais d'accès aux données et la manière et fréquence à laquelle ils sont communiqués au public et à la communauté scientifique et d'innovation
- Les pratiques d'engagement citoyen, de l'information à la consultation, en passant par les modalités de participation effective autour de l'accès aux données de santé et de la gouvernance des centres et des plateformes
- Entre autres thématiques d'intérêt pour Montréal InVivo et sa communauté

Nous pourrions ainsi conduire une telle analyse d'approfondissement dès les prochaines semaines du mois de mai 2023 afin d'en livrer les résultats d'ici septembre prochain.

5. Références complémentaires

Commission de l'éthique en science et technologie du Québec (CEST). 2022. Mériter et renforcer la confiance des citoyens dans la gestion et la valorisation des données de santé. [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/3ybcwlim/cest2022_m%C3%A9riter-et-renforcer-la-confiance-des-citoyens.pdf](https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/3ybcwlim/cest2022_m%C3%A9riter-et-renforcer-la-confiance-des-citoyens.pdf)

Health Data Hub. 2020. Les structures d'accès et de gouvernance des données. Restitution du benchmark international 2020. https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-07/FR%20Présentation%20de%20restitution%20BK%202020-%2020210720_revucharte.pdf

Innovative Approaches to the Use of Health Data: Best Practice Sharing between Denmark, Canada and Quebec. <https://canada.um.dk/en/-/media/country-sites/canada-en/front-page/tradecouncil/lifescience/dlsf/docs/2022/outcomes-report-innovative-approaches-to-the-use-of-health-data-best-practice-sharing-between-denmar.ashx>