



**Health Data Hub  
GPMed / Society for  
Pharmaceutical Medicine**

14 mars 2024

# Der Health Data Hub unterstützt die Nutzung von Gesundheitsdaten und bietet Dienstleistungen

Die Nutzung von Gesundheitsdaten nimmt zu, und es ist von entscheidender Bedeutung, den Zugang zu Datenquellen so schnell wie möglich zu gewährleisten. Der Ende 2019 geschaffene Health Data Hub ist eine öffentliche Einrichtung, deren Aufgabe es ist, den Zugang zu Gesundheitsdaten für Projekte im öffentlichen Interesse zu erleichtern



Ein **zentrales Zugangsportal** für Gesundheitsdaten in Frankreich



Eine sichere, hochmoderne **technologische Plattform**



Ein **Datenkatalog** mit einer der weltweit größten Datenbanken für "medico-administrative" Daten

# Als zentrale Zugangsstelle unterstützt der HDH potenzielle Datennutzer und schafft Transparenz



## Zugangsanfrage

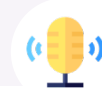
- Der HDH ist die **zentrale Zugangsstelle** für den Datenzugang.
- Die Anträge auf Datenzugang werden online über eine spezielle Website beim HDH eingereicht.
- Der HDH prüft die Vollständigkeit des Dossiers und leitet es gegebenenfalls zur Bewertung an den Ethik- und Wissenschaftsausschuss (CESREES) weiter.
- Der HDH spielt heute nicht die Rolle einer **Genehmigungsbehörde** für Datenzugang.



## Transparenzversprechen

- Transparenzversprechen: Alle Projekte werden im öffentlichen **Projektregister** veröffentlicht. Auch nicht genehmigungspflichtige Projekte ("MR")
- Standardisierte Informationen für jedes Projekt, einschließlich:
  - Kontext, Ziele, Studienpopulation und Methodik
  - Mobilisierte Datenquellen
  - Involvierte Akteure
  - Zeitplan für das Projekt

**#6000**  
Registrierte Projekte

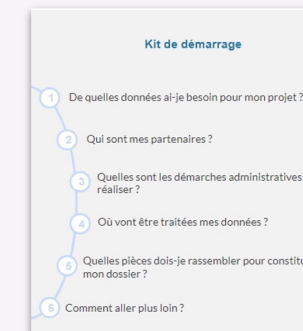


Resultate werden ebenfalls im Transparenzregister zugänglich gemacht



## Unterstützung und Fortbildung

- Regelmäßige **Trainings** für Datennutzer
- **"Starter-Kit"** mit Vorlagen und pädagogischen Materialien, um Projektleiter durch den Prozess zu führen.
- **Support-Desk-Service** für die Nutzergemeinschaft zur Einhaltung der rechtlichen Anforderungen



Guide pédagogique pour les expressions de besoins SNDS à destination de la Cnam

# Der HDH baut auf früheren Bemühungen auf, um Projekte zu unterstützen und den Datenkatalog zu erweitern

## Datenkatalog



... einschließlich einer der weltweit **größten Datenbanken für Gesundheitsleistungen**

- Kollektion von prioritären Datenbanken, die es rechtfertigen, dass ihre Sichtbarkeit optimiert und sie über den HDH geteilt werden
- Große Vielfalt: Kohorten, Register, Krankenhaus-Data-Warehouses, -inkl. systematischer Anreicherung dieser Datenbanken durch die Hauptdatenbank
- Schrittweise aufgebaut, mit Partnern und unter dem Dach des Strategischen Ausschusses für Gesundheitsdaten

## Erweiterung durch neue Datenquellen



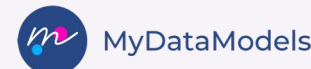
### Gesundheitseinrichtungen

- UNIBASE-Projektauftrag (Referenzdatenbanken für die Onkologie)
- Gewinner einer Ausschreibung der EMA mit 4 Krankenhäusern
- Projektausschreibung zur Förderung des Einsatzes von Data Warehouses im Gesundheitswesen (75 Mio. €)



### Primärversorgung

Mitglied des Konsortiums, für ein Data Warehouse für die Primärversorgung: "Projekt Plattform für Daten der Primärversorgung - P4DP" (11M€ für drei Jahre)



### Weitere Datenbanken

Überlegungen zur Schaffung neuer Datenbanken von nationalem Interesse:

- Nationale Datenbank für medizinische Biologie (Entrepôt national de données de Biologie médicale)
- Anreicherung der Hauptdatenbank SNDS



# The HDH technical offering enables project coordinators to access data in state-of-the-art secure processing environments

Complementing not replacing services that data holders already provide

## A need formulated by the ecosystem



Complementary technological solutions were identified as a need during the audits in the prefiguration phase of the HDH

**200 candidate projects for the HDH's first call for projects**

## A service offering that complements existing offers



Existing technological services remain relevant:

- Cnam platform for processing SNDS data
- Hospital platform for processing of data from a hospital or hospital grouping



The Health Data Hub is the only **French cloud technology platform** :



that allows health data projects to have access to **elastic storage and high computing capacity**

- Ex : The **ORDEI** project led by ANSM calculates the adverse effects of medicines on 2000 substances and five years of history: 400 days of calculation would be necessary with the Cnam platform
- Ex : the imaging **APRIORICS** project needs 32 To of data
- Ex the **REXETRIS** project measuring drugs adverse effects needs 3 different sources of data



that allows **different data sources to be linked**

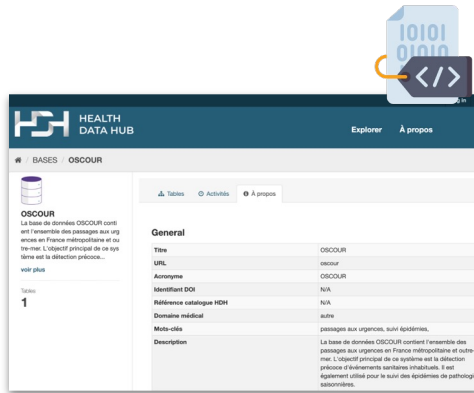


**which is designed to be used by a large number of users**



that meets **the highest security requirements**

# ... der HDH unterstützt auch Projekte ausserhalb seiner technologischen Plattform



Entwicklung und Bereitstellung eines **Metadatenkatalogs**, der es den Projektleitern erleichtert, die verfügbaren Daten, ihren Inhalt und ihre Qualität zu ermitteln.

## Metadatenkatalog

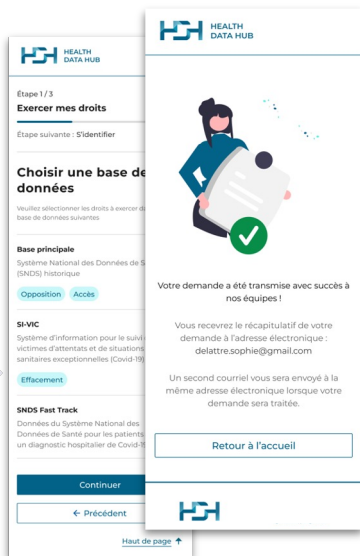
Entwicklung eines Systems, das die **Verknüpfung** von Daten aus verschiedenen Quellen verbessert

## Datenverknüpfung



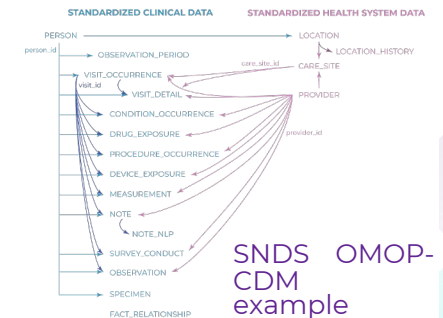
## Rechte von Privatpersonen

Erstellung und Umsetzung eines Formulars zur Erleichterung der **Ausübung der Rechte** durch Privatpersonen,



## Interoperabilitätsstandards

Prüfung und Einführung von **Interoperabilitätsstandards** für die Forschung wie OMOP



# Welche Projekte werden durch den HDH unterstützt?



## Kontext

Das HYDRO-Projekt zielt auf die Vorhersage von Herzversagen ab, die bei Patienten mit Herzschrittmachern zu einer Krankenhauseinweisung führen

**45 000** Schrittmacherdaten

**3,8 M** Französische SNDS Patienten



## Methode und erste Resultate



Unterstützung durch HDH und CNAM bei der Durchführung der Verknüpfung (Verbesserung der Quote von 50% auf 85%)

Entwicklung des Algorithmus auf der technischen Plattform des HDH mit Unterstützung des HDH

# Der HDH ist auch ein nationaler Akteur im Dialog mit den Bürgern

## Der Zivilgesellschaft zuhören und eine Kultur der Gesundheitsdaten mitgestalten



- Regelmäßige Organisation von Bürgerkonsultationen / Debatten :
  - Öffentliche Konsultation über das zweite Leben der Gesundheitsdaten und den künftigen EHDS-Rahmen
- Wahrnehmungsstudien

### Zuhören



### Einbeziehen

- **+10 Partnerschaften im Rahmen der Open-Government-Partnerschaft** (Patientenverbände, Studenten, Journalisten, Denkfabriken...)



About the data available through the Health Data Hub

What data are available on the Health Data Hub's technological platform? Is it true the Health Data Hub will be a gigantic health database?

About information for citizens, consent and the exercise of rights

How will citizens be informed of the projects carried out with their data?

Is citizen's consent sought before the data is transferred on the Health Data Hub's technological platform?

How can citizens exercise their rights?

### Weiterbilden

Häufig gestellte Fragen (**FAQ**) und **Schulungen** zum besseren Verständnis der Probleme im Zusammenhang mit Gesundheitsdaten auf der Grundlage der von den Bürgern gestellten Fragen

### Informieren

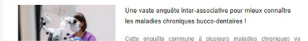
- Einführung von pädagogischen Werkzeugen
- Monatlicher **Newsletter**

Votre infolettre citoyenne - Données de Santé #15



Retrouvez l'infolettre commune du Health Data Hub et France Assos Santé sur les données de santé !

PAROLE D'ASSOCIATION





# The HDH contributes to innovation by supporting pioneering projects and fueling the strategic thinking



## Support innovative projects

Organisation national and international calls for projects.

Topics include oncology, environmental health, AI in health, and many more.



## Reflect on issues of strategic interest

Participation in discussions on issues of strategic interest for the use of health data (NLP, synthetic data, standards).



### NLP working group

The coordinator of the French national strategy on AI has asked the Health Data Hub to **coordinate a focus group on the national strategy on Natural Language Processing (NLP) applied to health data**

- 12** expert researchers
- 7** workshops
- 3** actions on pseudonymisation



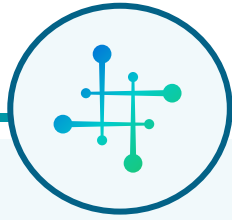
## Facilitate national strategic working groups

The HDH facilitates the working groups of the Strategic Committee on Health Data.

Three working groups have been established so far:

- Reflection on core national health data assets and minimum standard dataset of hospital data warehouses
- Sustainable financing of health databases
- Harmonization of rules for sharing: access governance, fees and standardized agreements

# The Health Data Hub is strongly involved in EU projects



## Establishment of the EHDS

The HDH as **competent authority** within the **TEHDAS Joint Action**

The HDH as **Coordinator** of the **HealthData@EU project**

The HDH as **competent authority** within the Direct grant **Setting up services by Health Data Access Bodies**

Contacts with other **major European projects and initiatives** established around the EHDS (Darwin EU, Genomics Data Infrastructure, Healthy Cloud, etc.)



## Involvement in strategic projects

**Data standardisation and interoperability: Laureate** within the **EHDEN project**

**Creating databases of interests:** Laureate of an EMA call to establish a OMOP-multicenter-database with data from 4 hospitals

Partner within the **Testing and Experimentation Facility (TEF Health)** providing testing services for AI and robotics products



## Scaling-up French participation in EU calls

The HDH is **monitoring EU calls, especially** within the **Horizon Europe, “DIGITAL” Europe** and **EU4Health** programmes

Given its central role within the **establishment of the EHDS** and its strong commitment to supporting **data access** and **data interoperability**, the HDH will apply to upcoming calls in 2023. As part of its offering to partners, the HDH will involve and collaborate with **data holders and project partners to jointly respond** to EU calls

# Response to the call for expression of interest DARWIN EU, the EMA-initiated network promoting the use of real-life data, and start of the HDH onboarding process

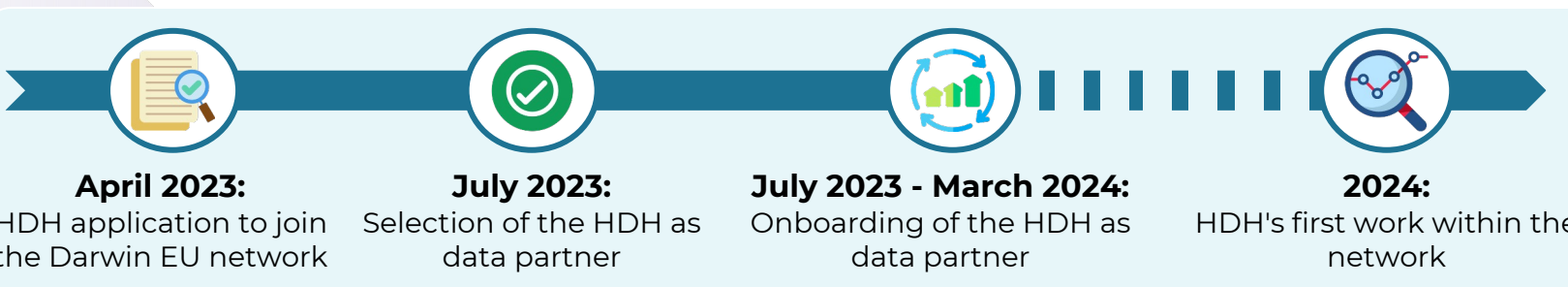


Darwin EU (Data analysis and real world interrogation network) is a **network coordinated** by the European Medicines Agency (EMA) in order to promote the use of real-life data to study the use, safety and efficacy of medicines and vaccines for the human use

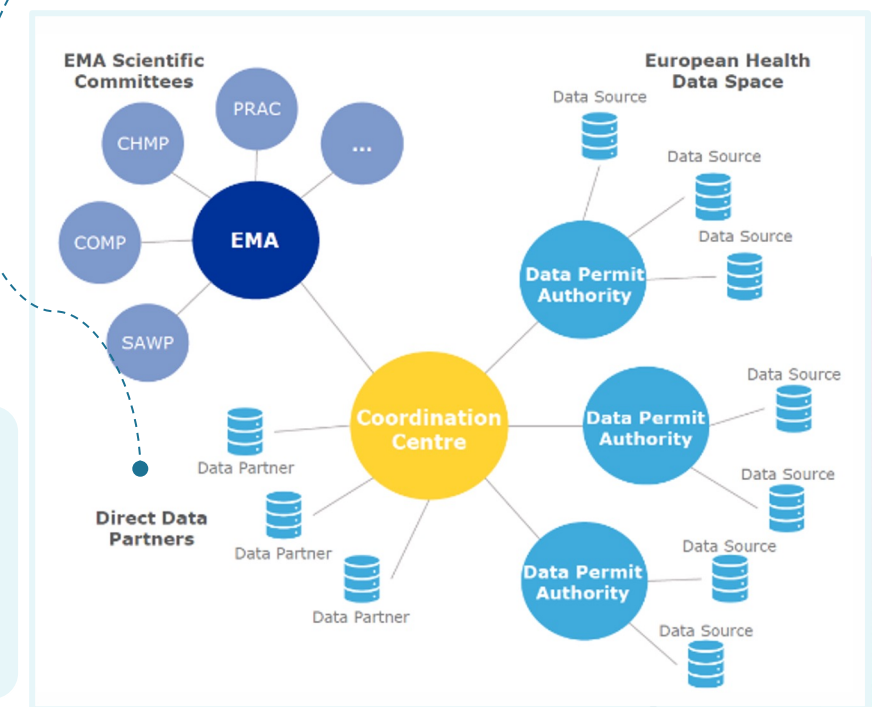
The Darwin EU network enables the EMA to conduct studies, as part of its regulatory role on health products. It is based on:

- A coordination center run by the Rotterdam University Medical Center (Erasmus)
- Data partners with real-life data
- Standardized analytical pipeline and standardized databases (in OMOP-CDM format) for scaling up

**HDH's integration into this network will make data from the main SNDS database available for EMA studies.** The HDH has therefore applied in order to become "data partner" within the Darwin EU network:



The Darwin network already involves 10 data partners, including Bordeaux University Hospital, Oxford University and IQVIA.



# After four years, where do we stand?



**Production launch of a technology platform in just one year**



**Rapid recruitment of staff to reach 90 people** by 31 August 2023



**Support for 102 projects**, a third of which are led by industrial actors



**Major European involvement**, notably as leader of the HealthData@EU Pilot project, to **build the first version of the EHDS**



**More than 100 active partnerships**, resulting in the development of links with the entire ecosystem, including civil society



**A major impetus for the constitution of new databases:** AAP on health data warehouses (€75M), P4DP project (€10M)



**500 public talks** since 2021 and **participation in major projects such as PariSanté Campus, FIAC, DARWIN**



**105** projects supported by the HDH, of which 74 use the technology platform



35 projects in the regulatory phase (data access request)



23 projects in the data preparation phase



26 projects running on the platform by the end of 2023



18 projects completed, or with intermediary results



**15 Calls for project**



**Haben Sie Fragen ?**



Suivez-nous sur les réseaux sociaux !

