

Note à l'attention du Comité Stratégique du Système National des Données de Santé

Objet : Principes harmonisés pour la tarification des entrepôts de données de santé hospitaliers pour l'accès aux acteurs privés

Dans le cadre du développement des entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers en France, l'harmonisation des grilles de redevances pour l'accès aux données par les acteurs privés est essentielle. L'objectif est de répondre à une demande croissante de transparence et de cohérence dans les pratiques tarifaires, tout en facilitant l'accès aux données de santé pour les acteurs privés, notamment dans le cadre de la recherche en santé. Cette démarche s'inscrit dans les orientations fixées par le **Comité Stratégique des Données de Santé (Costrat)** et s'appuie sur les travaux initiés par le **GT Financement** en 2023. Ces travaux, enrichis par les phases pilotes menées en 2024, ont confirmé l'importance de grilles de redevances harmonisées, permettant aux établissements de simplifier et d'accélérer la contractualisation avec les acteurs privés, au bénéfice direct des projets et donc in fine des patients.

Le comité stratégique a fourni, sur la base de modèles actuellement utilisés au sein d'entrepôts matures, deux modèles de grilles de tarification. Celles-ci ne sont toutefois pas opposables mais dans l'hypothèse où d'autres grilles seraient appliquées, il serait souhaitable qu'elles s'appuient sur une logique et des principes similaires.

Ainsi, pour guider la mise en place de ces grilles, plusieurs principes sont à respecter selon des axes clés : transparence, accessibilité des tarifs, périmètre des activités couvertes par les redevances, équité, souplesse et adaptation aux types d'acteurs, ainsi qu'efficacité opérationnelle.

1. Transparence et accessibilité des tarifs

Les grilles de redevances doivent être facilement compréhensibles, avec des éléments tarifaires précis pour chaque type d'activité et des formules permettant de reconstruire le tarif applicable en fonction de l'intensité de l'activité en question, elle-même liée aux caractéristiques des projets qui doivent être recensées. Les paramètres utilisés doivent être explicites et doivent traduire la réalité (par exemple les barèmes).

La publication de ces grilles permet aux acteurs de mieux anticiper les coûts liés à l'accès aux données. Elles doivent permettre aux utilisateurs de données de comprendre la construction du tarif affiché.

2. Identification des activités à intégrer de manière systématique dans la tarification

Deux types de grille ont été proposés par le comité stratégique des données de santé pour permettre aux établissements de choisir entre une grille standardisée (préremplie avec des

estimations automatiques) et une grille moins standardisée (remplissage manuel). Cette diversité permet aux établissements de choisir la grille la plus proche de leurs processus et de s'adapter à la complexité du projet concerné.

Les deux grilles estiment un tarif de mise à disposition via le temps passé par les collaborateurs de l'EDS hospitalier sur les activités de mise à disposition de données de données, tel qu'encadré par le Data Governance Act (DGA). Elles précisent donc une liste de profils types qui interviennent dans le processus de mise à disposition de données, ainsi que leur taux journalier moyen associé, issus du référentiel de rémunération de la DINUM ou de grilles actuellement utilisées par les EDS hospitaliers.

Dans le cas où les opérations menées par les établissements ne seraient présentes dans aucune des deux grilles, alors des modifications pourront être réalisées, du moment qu'elles suivent les mêmes principes d'identification de tâches, profils, temps de mobilisation et barèmes. Ces tâches doivent être identifiées comme étant nécessaires pour la mise à disposition des données. Les tâches plus optionnelles d'appui à l'utilisateur dans le cadre de la réalisation de son étude peuvent être prévues et tarifées mais ne peuvent être imposées aux utilisateurs.

3. Équité tarifaire pour les différents types d'acteurs

Les grilles doivent inclure des options de réduction pour les PME, start-ups, dans le respect du Data Governance Act(DGA) qui fixe des limites tarifaires pour garantir un accès plus équitable aux données. Le DGA ne s'applique pas aux organismes acteurs publics pour lesquels un principe de gratuité s'applique (CSP), qui ne sont donc pas concernés par les grilles de redevances.

A l'inverse, les ajustements tarifaires ne doivent pas dépasser le coût marginal tant que les modalités d'application du règlement EHDS n'auront pas été définies en ce sens. L'amplitude des ajustements à la baisse n'a pas encore fait l'objet d'une préconisation mais l'étude des pratiques tarifaires réalisées pourra fournir des orientations dans l'optique de faire converger celles-ci et de ne pas mettre en concurrence les établissements les uns avec les autres.

4. Efficacité/facilité opérationnelle

Les grilles doivent viser une efficacité opérationnelle de manière à en réduire le temps de remplissage par les EDS hospitaliers. Cette efficacité opérationnelle participe à la réduction du temps de contractualisation, identifié comme un axe d'amélioration au cours de la phase d'audition de l'écosystème du groupe de travail. A noter, que celui-ci est également dépendant de la nature du projet et des prestations associées. Un principe de simplicité doit être conservé de manière à ne pas complexifier l'utilisation des grilles. Les grilles estiment le niveau des redevances via le temps passé des ressources sur les activités de mise à disposition et les éventuels moyens mobilisés (infrastructure, software...) uniquement permettant d'assurer un certain niveau de simplicité et d'universalité de la grille entre les projets.

L'harmonisation des grilles de redevances pour l'accès aux données des EDS hospitaliers constitue une avancée majeure pour la recherche et l'innovation en santé en France. En garantissant transparence, équité et efficacité, ces grilles permettent de simplifier l'accès aux données pour les acteurs privés sans être limitantes en cas de collaboration scientifique avec ces mêmes acteurs. Afin de poursuivre ces efforts, un groupe de suivi dédié est mis en place pour accompagner les établissements dans l'appropriation des grilles, intégrer les évolutions

réglementaires européennes à venir et, à terme, travailler à la pérennisation du financement public des EDS hospitaliers. Ces principes assureront une base solide pour le développement des infrastructures de données de santé en France, contribuant ainsi à l'innovation et au progrès dans les soins aux patients.

Annexe 1 - Composition du groupe de travail

Le groupe de travail est composé de représentants d'établissements de santé, notamment ceux lauréats de l'appel à projets France 2030 pour la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers, de représentants de ministères, et d'équipes de recherche.

Liste des membres

Prénom NOM	Fonction	Organisation
Benoît Labarthe	Responsable Accélération Recherche et Transfert de Technologie	AIS
Pascaline Villié	Directrice de projet	AP-HP
Anne Gysembergh-Houal	Responsable Partenariats R&D DRCI	AP-HP
Matthieu Benoiton	Chef de projet - Responsable des partenariats	BNDMR
Ilaria Baldini	Docteur	CHI Créteil
Paul-Antoine Beaudoin	Ingénieur gestion de données massives en santé publique	CHU Grenoble Alpes
Cécile Yriarte	Chargée de projets de recherche Numérique en santé	CHU Montpellier
Yrina Gilhodes	Ingénieure	CHU Montpellier
Alexandre Quillet	Médecin de Santé Publique - Coordonnateur EDS	CHU Poitiers
Emmanuelle De Lavalette Ferguson	Directrice de la recherche	CHU Poitiers
Violaine Goyeau	Chef de projet EDS	CHU Poitiers
Alicia Galle	Chargée de Valorisation de la recherche et Appui juridique	CHU Rouen
Laetitia Fizet	Chef de projet Recherche sur données existantes Numérique en Santé	CHU Rouen
Béatrice Appiah	Responsable Innovations Industrielles et numériques	CHU Toulouse
Benjamin Cottin	Responsable de la Cellule Juridique à la Direction de la Recherche et de l'Innovation	CHU Toulouse
Dina Lapeyre	Chargée de Valorisation de la recherche	CHU Toulouse
Jean Marc Alliot	Directeur scientifique Intelligence artificielle et données	CHU Toulouse
Laurent Molinier		CHU Toulouse

Judith Lepage	Secrétaire Générale	CHU Toulouse
Annaëlle Paris	Chargé de Mission	DGE
Ornellia Mophawé	Chargée de mission Plan Innovation santé 2030	DGOS PF4
Judicaël Thevenard	Chef du bureau PF5 "Systèmes d'Information et Transformation Numérique"	DGOS PF5
Carole Dufouil	Chargée de mission - membre du COSTRAT	DGRI
Isabelle Gentil	Directrice de projet	DNS
David Sainati	Directeur	DNS
Claude Gissot	Directeur de projet AMDAC - membre du COSTRAT	DREES
Samantha Padeloup	Directrice Développement et Partenariat	Elsan
Leïla Ben-Jannette	Directrice administrative et financière	France Cohortes
Eric Monch	Administrateur du GIRCI	GCS CARES, GIRCI Méditerranée
Estelle Martinez	Chef de projet	GCS CARES, GIRCI Méditerranée
Léonardo Bonilla Lozano	Juriste recherche et innovation (CHU Lille)	GCS G4
Cécile Chevassus-Clément	Chargée de mission données (GCS G4)	GCS G4
Charlotte Geay	Directrice de projet	GCS G4
Alban Dupoux	Chargé de mission	GCS Grand Est
Thibaut Labbé	Responsable Intelligence de la Donnée / EDS, Innovation, et recherche médicale	GCS Grand Est
Guillaume Icre	Project Manager / Chargé de Valorisation	GCS Grand Est
Camille Ducki	Directrice de la Recherche en Santé	GCS HOURAA
Xavier Bijaye	Direction de la Recherche Clinique et Innovations	GCS HOURAA
Audrey Sokolo	Délégué Général	GCS HOURAA
Valentine Guiton	Cheffe de projet ODH	GCS HUGO
Mathilde Le Bras	Attaché de gestion	GCS HUGO - CHU Brest
Nicolas Mevel	Directeur de la recherche et de l'innovation	GCS HUGO - CHU Rennes

Stéphanie Massat	Responsable coordinatrice – Ingénieur Aide au Montage	GCS HUGO - CHU Tours
Vianney Jouhet	Responsable de l'EDS du CHU de Bordeaux	GCS Nova
Amélie Chioccarello	Directrice adjointe Affaires juridiques et Partenariats DRCI / DPO	Hôpital Foch
Pascale Augé	Présidente du Directoire	Inserm Transfert
Mireille Caralp	Directrice	Inserm Transfert
Laetitia Chanas	Directrice adjointe de la Direction des Données	Institut Curie
Benjamin Garel	Directeur	PSCC
Cloé Giquel	Responsable juridique & déléguée à la protection des données	PSCC
Aude Sirven	Juriste Propriété Intellectuelle	Unicancer
Mathieu Robain	Directeur Scientifique- Direction des Data / Programme ESME	Unicancer
Emmanuel Chamorey	Praticien Spécialiste en Biostatistique et Data Science	Unicancer
Yoann Schumacher	Chargé d'affaires – Business Manager	Unicancer
Anne-Laure Martin	Directrice, direction des Datas et des Partenariats	Unicancer
Renaud Schiappa	Data Manager	Unicancer
Julien Guerin	Directeur des Données	Unicancer
Natacha Zanotti	Datavisualisation	Unicancer
Hugo Crochet	Directeur des systèmes d'information	Unicancer - Centre Léon Bérard
Loic Sebileau	Expert des Projets d'innovation & industrialisation	Unicancer - Centre Léon Bérard
Stéphanie Combes	Directrice	HDH
Carole Dorphin	Directrice des Partenariats	HDH
Alexis Hecht	Chef de Projet	HDH
Alexandre Berna	Chef de Projet	HDH