Patients concerns about the AP-HP Clinical Data Repository

European i2b2 meeting

06/10/2017

Auteurs :
S. BREANT – C. DANIEL - DSI Département WIND – PACTE
C. HASSEN-KHODJA – DRCI
A. FRANCOIS – DSI IT and freedoms correspondent
M.F. MAMZER – Hôpital Necker

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

1

Context and motivation

- The AP-HP CDR (8M patients) consolidates clinical data extracted from the hospital information system
- To support comparative effectiveness research, mainly observational studies and clinical research.
- A major challenge is to get the fair balance between supporting medical research
  - by increasing efficient access to data stored in research platforms
  - and ensuring the effectiveness of data subject’s rights to confidentiality, transparency and to opt out of the sharing of patient personal information.

2

Material and Method

Material

- AP-HP CDR = IT solution for Big Data integration & exploitation
- French law on data protection (CNIL)
  - Authorization for building the CDR about 3 finalities (deliberation n°2017-013 – 19/01/2017)
    - *Multicentric non interventional studies on data*
    - *Feasibility studies for clinical trial*
    - *Studies conducted by doctors at Medical Information Department (DIM)*
- Commitment to comply with MR003 procedure (common reference)
  - Collective and individual Information to patients and healthcare professionals
- IT and freedoms correspondent at IT System Department, in regular contact with the National Commission for Data Protection and Liberties (CNIL-France)
  - towards DPO ?

Patient information about their rights

- **Collective information**
  - Welcome booklet
  - Web Site http://recherche.aphp.fr/eds
  - An insert in newspapers
  - Poster compaign
- **Individual information**
  - New patient at hospital : insert in hospitalization reports
  - **CDR (10 years history): E-mailing and sample paper mailing campaign**
- **Opt-out modality**
  - Provide a clearly process for the patient to opt out of processing their individual data for health research, without justification

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
www.aphp.fr

3 avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04

LA DIRECTION GENERALE

Paris, le 31/07/2017

CI 0101

Adresse de contact :
DSI de l'AP-HP
3 avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04

Madame, Monsieur,

Vous, ou votre enfant, avez été soigné-e au cours de ces dernières années dans l'un des hôpitaux de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris - AP-HP.

Par ce courrier nous souhaitons vous informer que l'AP-HP a entrepris ces dernières années la mise en place de moyens importants pour que les données de santé des patients qu'elle soigne puissent être utilisées à des fins de recherche médicale.

Les données administratives, sociales et médicales vous concernant, ou concernant votre enfant, sont ainsi stockées de façon sécurisée dans une grande base de données appelée « Entrepôt de données de santé » et sont utilisées par les professionnels de l'AP-HP dans un but de recherche en santé et de pilotage de l'activité hospitalière. Les recherches utilisent a posteriori les données recueillies pour l'admission et les soins et ne nécessitent donc aucune participation de votre part (ou de votre enfant). Les données sont analysées de manière sécurisée et confidentielle et les projets de recherche impliquant plusieurs équipes de l'AP-HP sont soumis à l'avis favorable d'un comité scientifique et éthique.

Cette démarche vous permet ainsi de contribuer directement au progrès médical.

Pour plus d'informations relatives à chaque recherche, aux données utilisées, aux destinataires des données, aux durées de conservation des données et aux modalités d'exercice de vos droits, vous pouvez consulter le portail d'information de l'entrepôt : http://recherche.aphp.fr/eds.

Si vous le souhaitez, vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données ou de celles de votre enfant, sans vous justifier, en vous adressant au directeur de l'hôpital où vous avez été pris en charge ou en remplissant le formulaire d'opposition électronique: http://recherche.aphp.fr/eds/droit-opposition. Votre éventuelle opposition n'affectera en rien la qualité de la prise en charge médicale ou des soins dispensés, ni la relation avec le médecin hospitalier.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Martin HIRSCH

Si ce message ne s'affiche pas correctement, consultez la version en ligne.

Madame, Monsieur,

Vous, ou votre enfant, avez été soigné-e au cours de ces dernières années dans l'un des hôpitaux de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris - AP-HP.

Par ce courrier nous souhaitons vous informer que l'AP-HP a entrepris ces dernières années la mise en place de moyens importants pour que les données de santé des patients qu'elle soigne puissent être utilisées à des fins de recherche médicale.

Les données administratives, sociales et médicales vous concernant, ou concernant votre enfant, sont ainsi stockées de façon sécurisée dans une grande base de données appelée « Entrepôt de données de santé » et sont utilisées par les professionnels de l'AP-HP dans un but de recherche en santé et de pilotage de l'activité hospitalière. Les recherches utilisent a posteriori les données recueillies pour l'admission et les soins et ne nécessitent donc aucune participation de votre part (ou de votre enfant). Les données sont analysées de manière sécurisée et confidentielle et les projets de recherche impliquant plusieurs équipes de l'AP-HP sont soumis à l'avis favorable d'un comité scientifique et éthique.

Cette démarche vous permet ainsi de contribuer directement au progrès médical.

Pour plus d'informations relatives à chaque recherche, aux données utilisées, aux destinataires des données, aux durées de conservation des données et aux modalités d'exercice de vos droits, vous pouvez consulter le portail d'information de l'entrepôt: http://recherche.aphp.fr/eds.

Si vous le souhaitez, vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données ou de celles de votre enfant, sans vous justifier, en vous adressant au directeur de l'hôpital où vous avez été pris en charge ou en remplissant le formulaire d'opposition électronique : http://recherche.aphp.fr/eds/droit-opposition. Votre éventuelle opposition n'affectera en rien la qualité de la prise en charge médicale ou des soins dispensés, ni la relation avec le médecin hospitalier.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Le directeur général de l'AP-HP, **Martin HIRSCH**

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
www.aphp.fr

Si vous ne souhaitez plus recevoir d'e-mails de ce type de notre part, cliquez ici.

Method

- **476,145 emails and 13,015 paper mails were sent on July 31 and August 29**
  - All the e-mail addresses known in IT System Patient cases database
  - Methodology to sample the paper mails to ensure a representativeness of AP-HP Hospitals
- **Including information about**
  - AP-HP CDR
  - Opt-out procedure
  - Link to Frequently Asked Questions (FAQ) page of the clinical research and innovation office web site
- **A procedure was organized to address efficiently opt-out requests and patients' concerns.**

3

Results

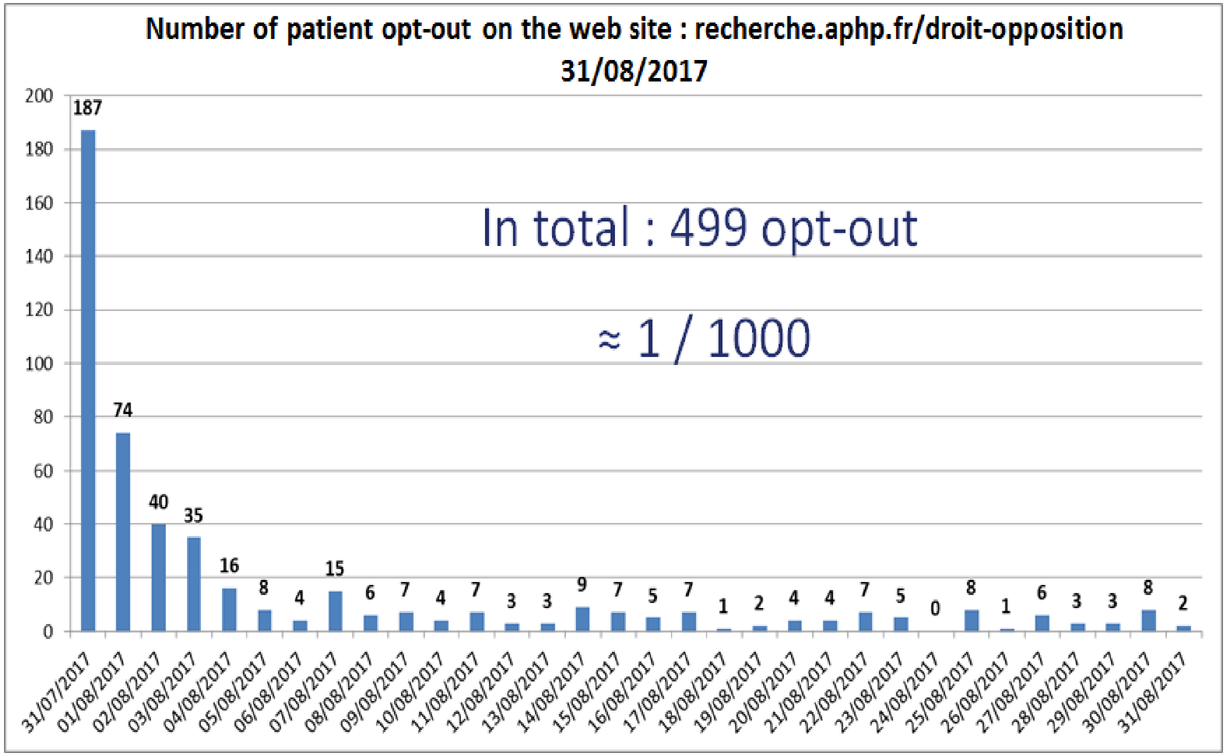
Results 1/3

- The website received more than 8,000 visits on July 31 (usually 300 visits per day),
- 499 patients opted out of processing their individual data for health research
- and 31 reached the institution to express sensitive concerns related to data protection and to the opt-out procedure
- The institution answered the patients and the FAQ were updated accordingly

Statistics about e-mailing campaign at 04/08/2017 :
476 145 Sent
148 993 Opened
2 109 Unsubscribing
89 408 Errors

Results 2/3

- A pick the “D-day” of the e-mailing, and a tightly decrease in the 5 next days
- Then, an average of 3-4 opting-out per day



Number of patient opt-out on the web site : recherche.aphp.fr/droit-opposition
31/08/2017

In total : 499 opt-out

≈ 1 / 1000

Results 3/3

- Typology of patient's reply
- 31 responses analyzed (*several topics per answer*) - 5 categories of concerns
- Opportunities
  - Transparency, patient participation (*engagement, private/public use*) – 18
    - *"I agree that medical information about me should be used to improve treatment"*
  - Data property and patient remuneration – 2
    - *"Can I be paid for the use of my data?"*

- Threats
  - Consent (*level of consent, difficulty to opt out*) – 13
    - *"I cannot go through the on-line opt-out procedure. How can I more simply opt out?"*
  - Privacy, security – 6
    - *"What about patient anonymity?"*
    - *"What about the security of data loaded into AP-HP clinical data warehouse?"*
  - Data property and business model – 5
    - *"Can you provide me copies of my medical reports before re-using them?"*

4

Conclusion

Conclusion

- Question of the democratic data governance
  - Informing Patients about their right induce various reactions (positive, negative, rough, suspicious about data security and data confidentiality, …)
- Ethical issues need to be addressed effectively at the early phase of the project to fully realize the potential of big data in medical research

https://recherche.aphp.fr/eds/information-patient/

Many thanks !

Contact
[SAP] Pacte Wind Siège AP-HP pacte.wind@aphp.fr
Entrepot.drc@aphp.fr