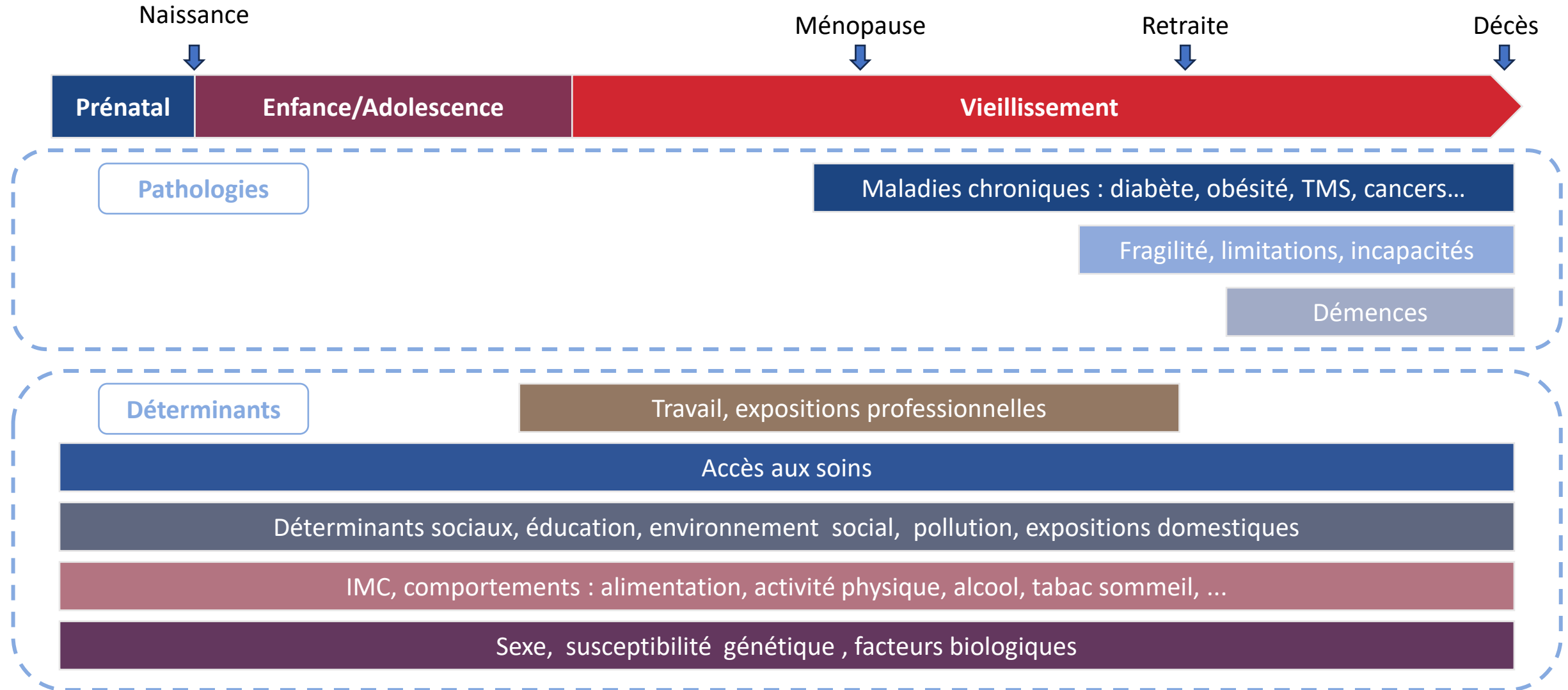


La Cohorte nationale française dans le cadre de l'espace européen des données de santé

Marie Zins, Antoine Duclos

UMS11 Inserm, Université Paris Cité, Université Paris Saclay, UVSQ

Les cohortes généralistes : une approche vie entière de la santé et de ses déterminants



Constances la cohorte nationale française au service de la recherche et la santé publique



Une Infrastructure fondée sur une cohorte en population de **220 000** volontaires et **450 000** témoins, destinée à servir de **plateforme polyvalente** pour la santé publique et la recherche en santé

Capable d'étudier :

- **La santé**, notamment toute maladie dont le nombre est suffisant dans cette population
- Tout **facteur de risque** dont le nombre est suffisant dans cette population

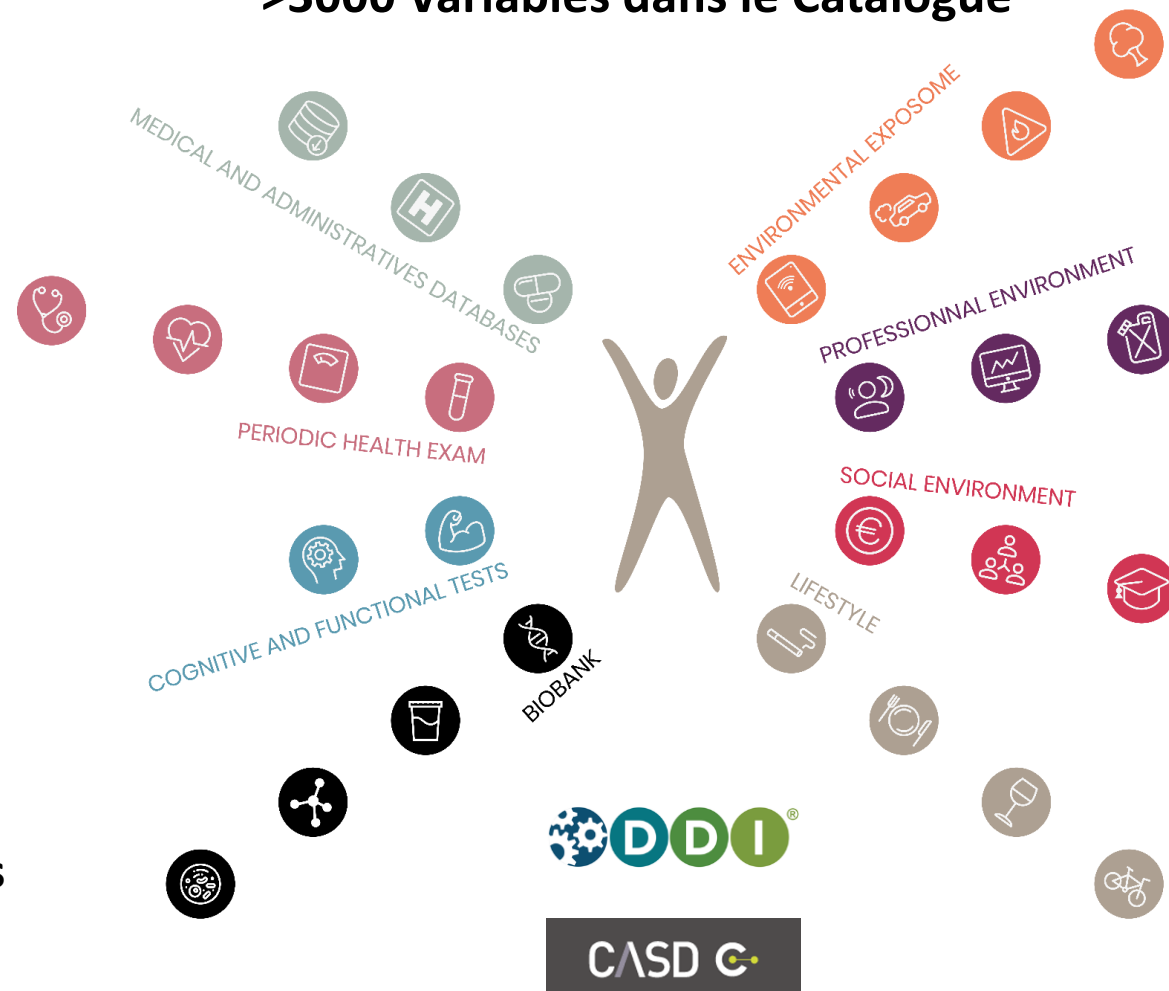
Contribuer à nombreux domaines de recherche :

- Surveillance épidémiologique
- Histoire naturelle des maladies, bio marqueurs précoces de maladie
- Facteurs de risque des maladies
- Effets indésirables à long terme des médicaments
- Trajectoires de soins

Des données de qualité pour répondre à de multiples questions de recherche

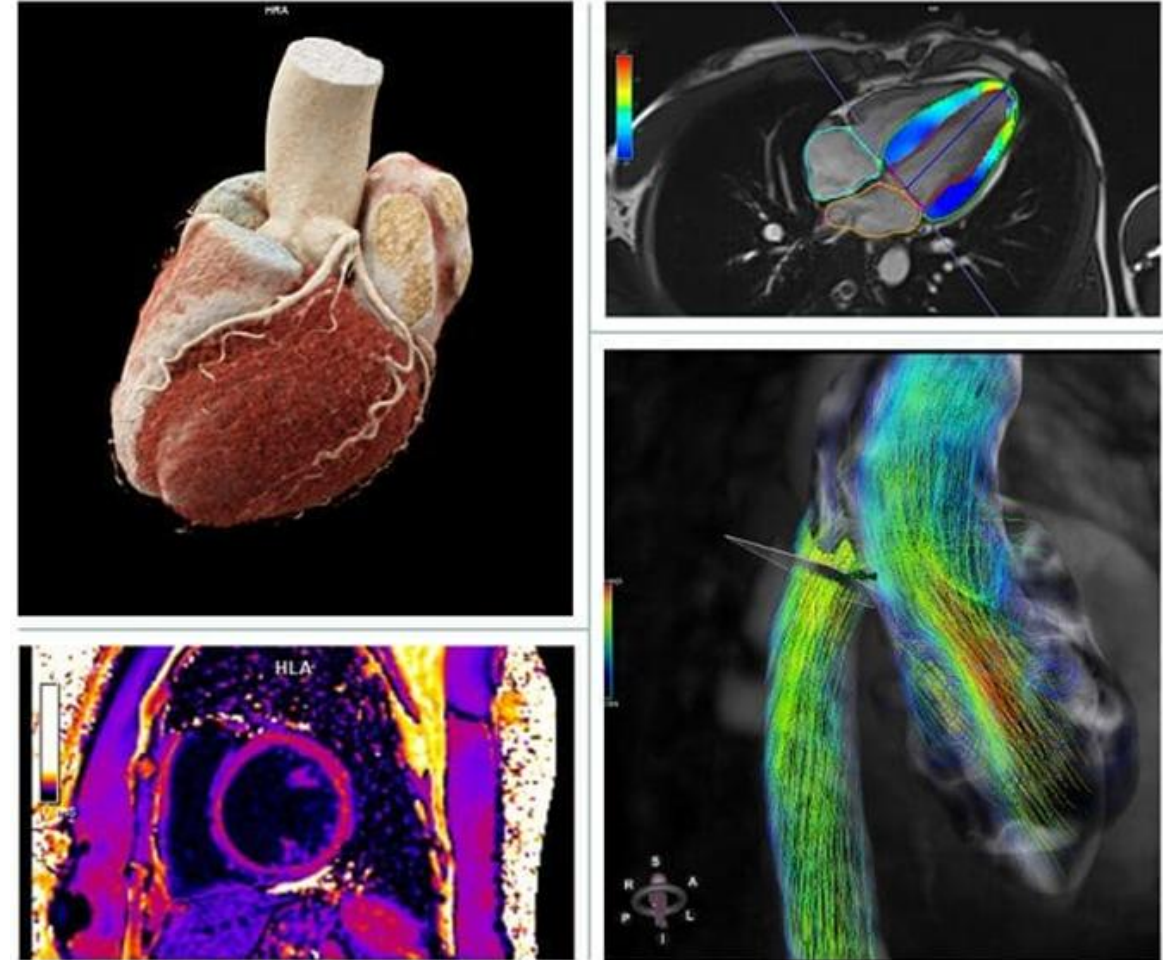
- **Collecte prospective et répétée de données**
Questionnaire annuel
Examen de santé clinique et paraclinique /4 ans
- **Bio-banque**
Sang, ADN, Urine,
- **Appariement aux données existantes**
Assurance maladie (SNDS) et vieillesse
- **Plateforme environnementale**
Historiques professionnels codés- Matrices emploi exposition
Géocodes vie entière - Cartes
- **Plateforme de validation**
Evènements de santé, Diagnostics
- **Enrichissement permanent via des projets extérieurs**
questionnaires : téléphonie mobile, tatouage
Dosimètres, Imagerie

>3000 Variables dans le Catalogue



Des données innovantes

1^{er} **Atlas d'imagerie cardiaque et hépatique** en population générale de 20 à 80 ans IRM et échographie



Les données de santé : des « communs » pour améliorer la santé des populations



- Des données sensibles à caractères personnel, des données médicales RGPD, CNIL, LIL, CSP, REEDS
 - droits des volontaires
 - sécurisation / confidentialité : pas d'open data
- Une définition très large du champ des données de santé
 - des données complexes et multi-sources : des enjeux de gouvernance de données
 - des enjeux de qualité +++ : expertises métiers spécifiques pour recueil, prétraitement, documentation, accompagnement à l'utilisation des données (clubs thématiques d'utilisateurs)
 - Exemple évaluation des expositions chimiques professionnelles : hygiénistes industriels
- Enjeux d'interopérabilité
 - Notamment interopérabilité sémantique +++ : nature de la donnée différente : exemple avoir un cancer
- Catalogue des données et métadonnées des enjeux de cadres nosologique à définir
 - Standardisation/codage

Les données de santé : des « communs » pour améliorer la santé des populations



- Des données sensibles à caractère personnel, des données médicales RGPD, CNIL, LIL, CSP, ... REED :
 - droits des volontaires
 - sécurisation / confidentialité : pas d'open data
- Une définition très large du champ des données de santé

La qualité des données de santé ?

Une exigence fondamentale en cas d'absence les conséquences peuvent être désastreuses d'un point de vue sanitaire et économique

Mais un travail invisible

Un partage de données accompagné pour une réutilisation optimale des données



Cout d'accès



- Une charte
- Une accompagnement
- Une Comité scientifique international / des démarches réglementaires
- Intervention d'Inserm Transfert pour les demandes venant d'organismes privés

L'espace européen des données de santé

Des opportunités...



Un projet ambitieux unique

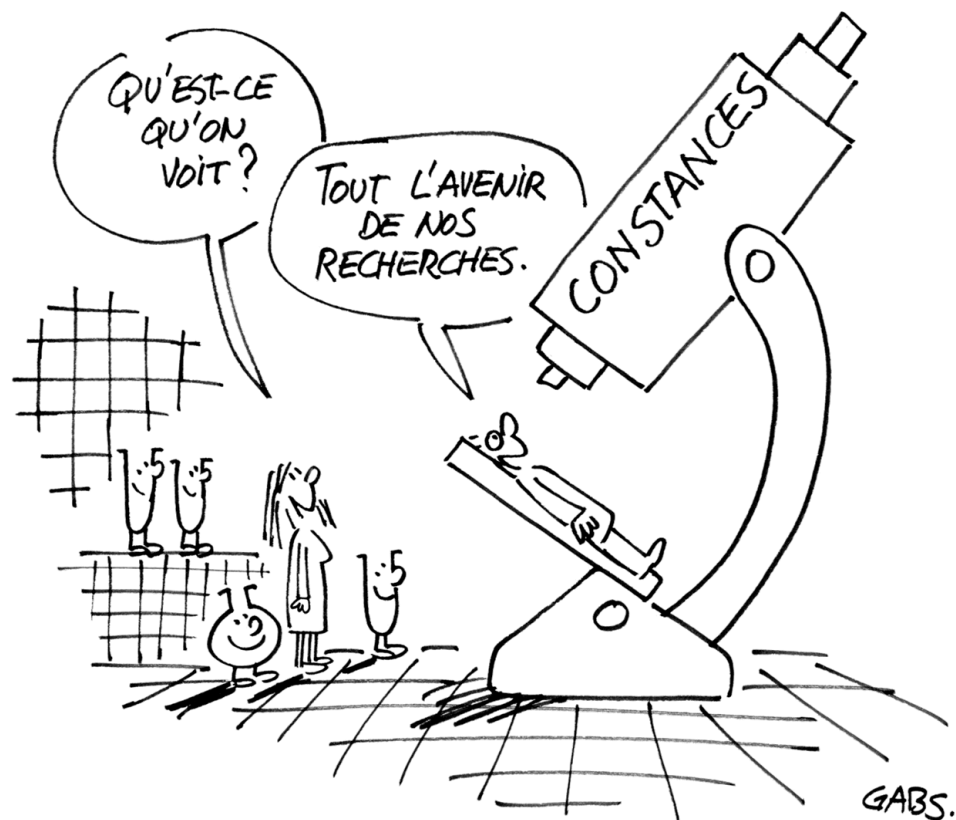
- Favorise la visibilité à l'international des nos bases sous utilisées
- Harmonisation des règles d'accès aux données
- Amélioration de l'accès aux données
- Facilite les collaborations internationales

L'espace européen des données de santé

Des opportunités et des attentes...



- Ne pas transformer nos infrastructures de recherche en entrepôt « AMAZONE »
- Respecter le savoir faire des cohortes (« détenteur de données de confiance » ?)
- Protéger les chercheurs qui ont investi des années pour monter leur base de données
- Valorisation du « travail invisible » si fondamental
 - Elaborer des critères de qualité des cohortes et des leurs données
 - Reconnaissance de ce travail par des postes pérennes et non des successions de CDD
 - Calcul d'une redevance prenant en compte ce travail et celui de la mise a disposition des données
- Régulation des demandes du secteur privé : droit de refuser (tabac, alcool ..)
 - Partage de la PI
 - Les données de santé : un patrimoine immatériel partageable mais non privatisable
-



MERCI !