



# Ouverture large et protection des données en recherche épidémiologique : comment concilier les deux ?

Emeline Lequy

GTSO 23/03/2023



# ▶ La cohorte Constances ?

18-69 ans à l'inclusion  
Affiliés au RG de la sécurité sociale  
+ régimes spéciaux partenaires



→ Suivre l'état de santé d'un échantillon de 220 000 Français tout au long de leur vie (cohorte prospective)

## Infrastructure ouverte

plateforme polyvalente pour **la santé publique**  
et la **recherche en santé**  
capable d'étudier

la santé : toute **maladie** dont le nombre est  
suffisant dans cette population  
les **facteurs de risque**

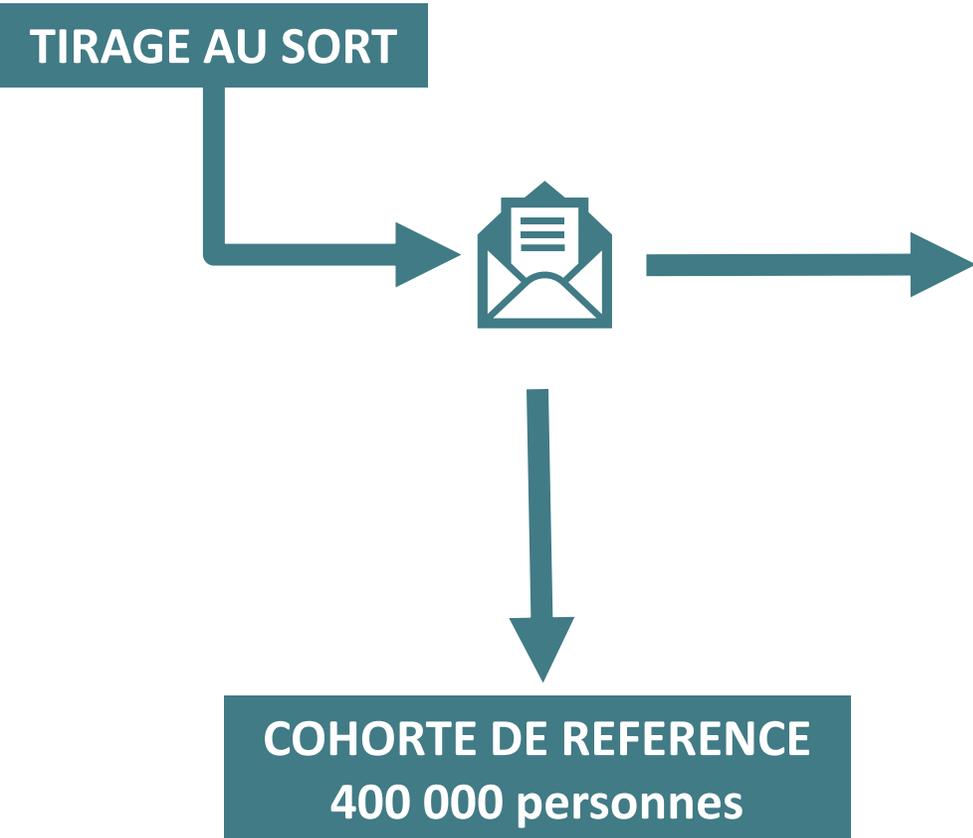
Contribuant à de **nombreux domaines** de recherche  
**surveillance** épidémiologique  
**histoire naturelle** des maladies, **bio-marqueurs**  
précoces de maladie  
**effets indésirables** à long terme des médicaments  
**trajectoires** de soins

...



# ▶ Protocole

**Consentement** (+ notice information) : réutilisation données, suivi postal, appariement SNDS & CNAV, expliqué par personnel formé par Constances et suivant RGPD



## INCLUSION



## SUIVI ANNUEL



## TOUS LES QUATRE ANS



# ▶ Des milliers de données



- Caractérisation des participants
- Qualité des analyses statistiques

220 000 volontaires



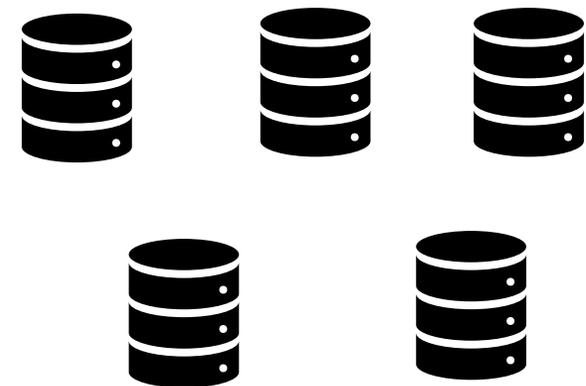
# ▶ Des bases de données sécurisées et documentées

## Inserm

 220 000 volontaires

 Cohorte de référence 400 000 personnes

 Les données de la biobanque



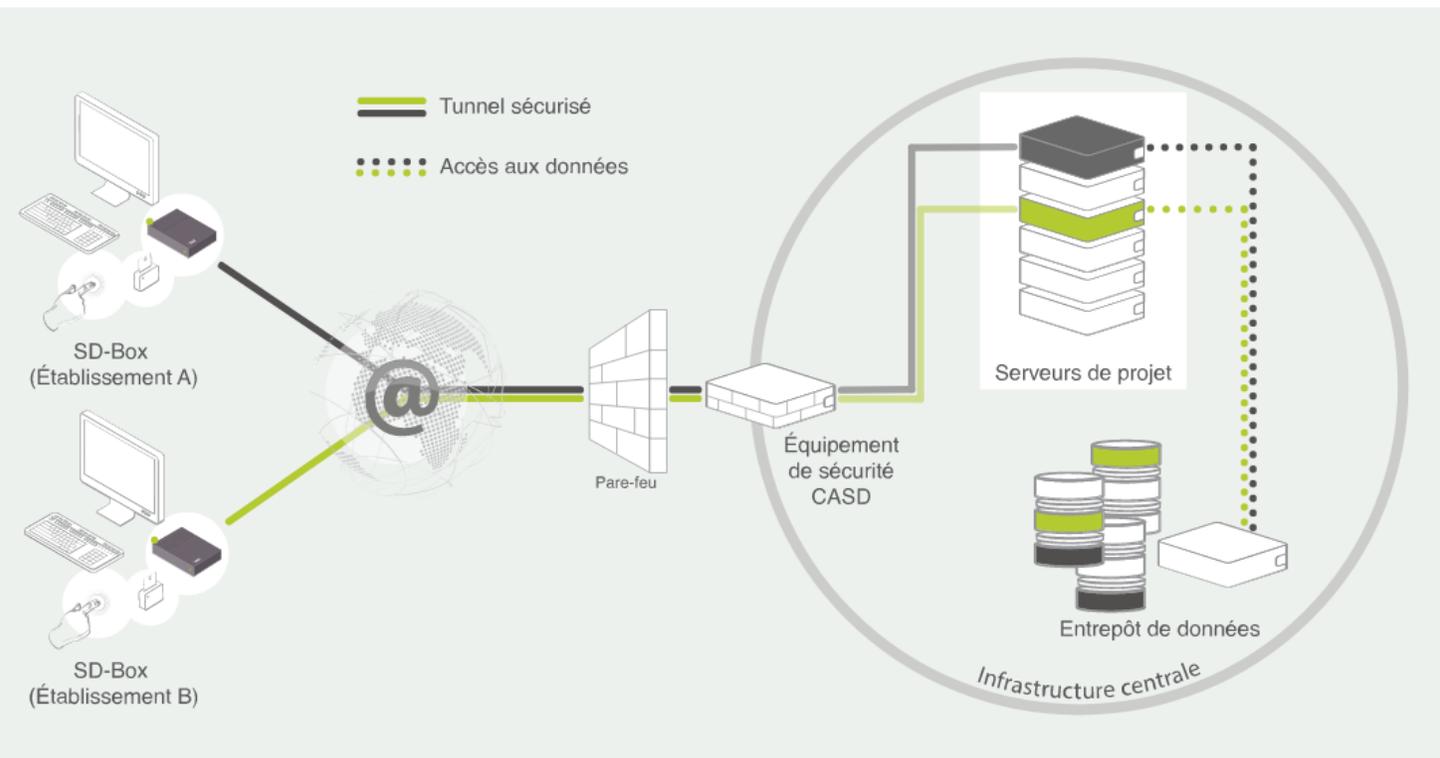
Plusieurs Tera Octets de données

- Un catalogue
- Une documentation
- Des données brutes/nettoyées

F<sub>indable</sub> A<sub>ccessible</sub> I<sub>nteroperable</sub> R<sub>eusable</sub>



# ▶ Sécurité des données très sensibles



Service de bulles sécurisées  
hébergées en France

Sécurité du boîtier physique client  
jusqu'au serveur de calcul

Certifications, homologations

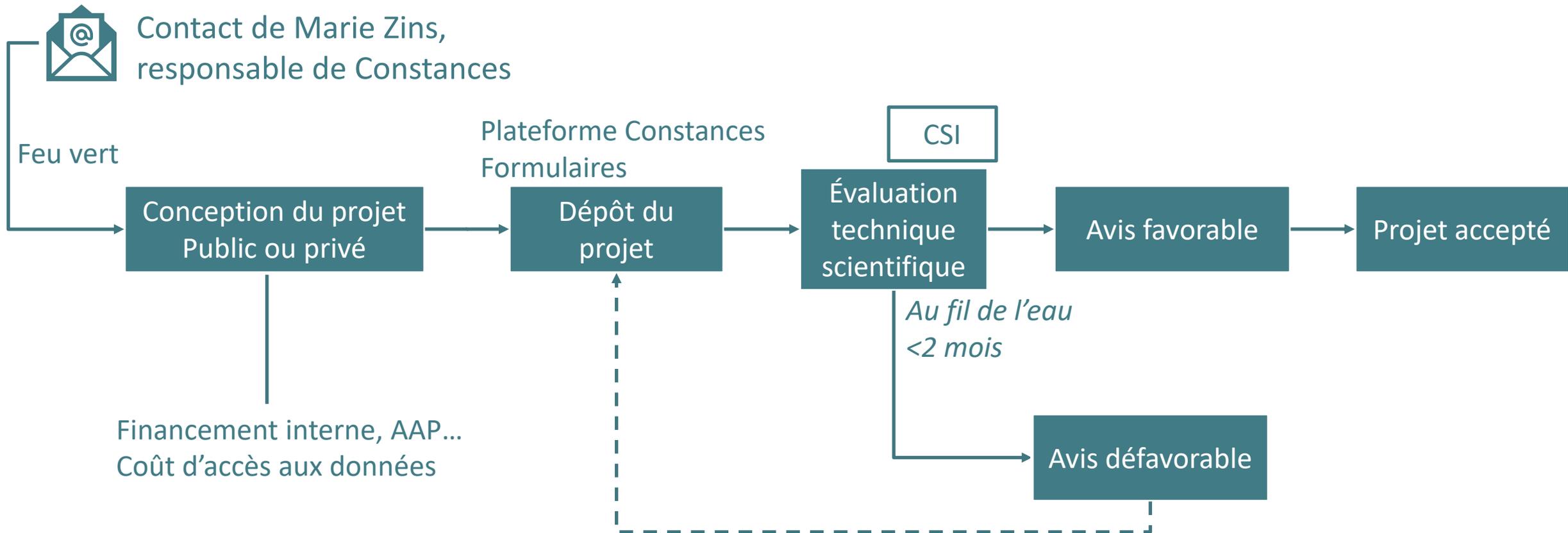
- ISO 27001
- ISO 27701 (RGPD)
- Hébergeur de Données de Santé (HDS)
- Homologué au référentiel de sécurité des données de santé



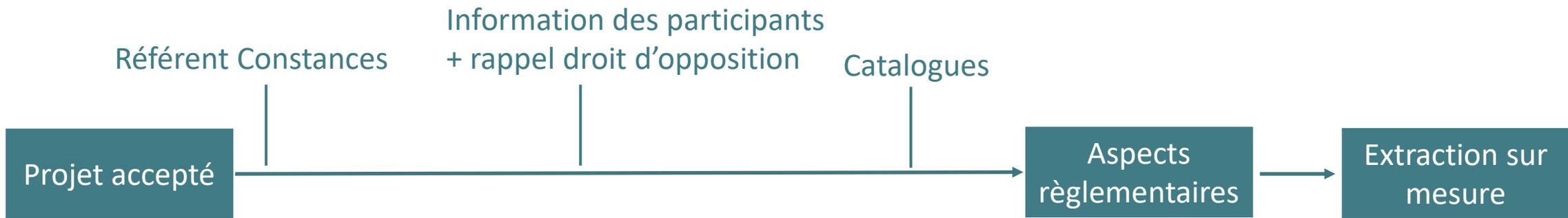
Centre d'Accès Sécurisé des Données (GIP)



# ▶ Etapes clés d'un projet s'adossant à Constances



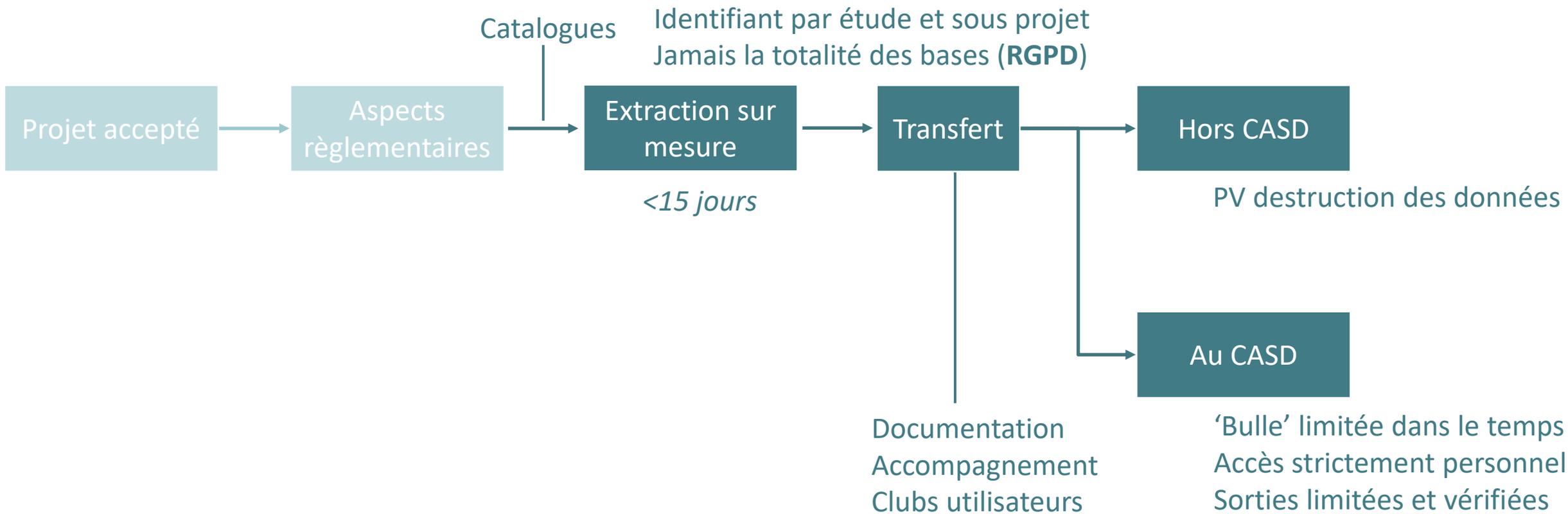
# ▶ Quel circuit de données ? (1/2)



Durée très institution-dépendante



# ▶ Quel circuit de données ? (2/2)





# Information des volontaires



**Inclusion** : consentements signé dans les CES (réutilisation données, suivi postal, appariement SNDS & CNAV) après notice d'information

**Biobanque** : consentement et notices similaires pour échantillons biologiques (sang, urine, analyses génétiques)

Par **projet** : information par journal envoyé à l'adresse postale, newsletter par email, site, réseaux sociaux + rappel du droit d'opposition à la réutilisation des données dont échantillons biobanqués

## Extrait notice d'information :

### Qu'est-ce que le consentement ?

Lors de votre visite au Centre d'examens de santé, un formulaire de consentement vous est proposé. Ce consentement vous permet, conformément à la loi, de confirmer votre accord pour le recueil des données vous concernant et leur transmission aux chercheurs dans le respect de la confidentialité la plus stricte. Il détaille les différents types de données recueillies et vous permet également de refuser la collecte de certaines d'entre elles. Il constitue un document légal prouvant votre accord. Complété et signé par vous, le consentement est indispensable pour que nous puissions vous considérer comme un(e) volontaire de **Constances** (voir p. 5).

### En quoi consiste votre participation ?

Lorsque vous acceptez de participer à **Constances**, vous bénéficiez d'un examen de santé complet dans votre Centre d'examens de santé et vous remplissez le consentement qui rend effective votre participation ainsi que plusieurs questionnaires complémentaires.  
Ensuite :  
- un questionnaire annuel de suivi vous sera adressé et vous pourrez y répondre, au choix, sur Internet ou dans sa version papier ;  
- vous serez aussi suivi(e) dans les bases de l'Assurance maladie et de l'Assurance vieillesse, si vous l'avez accepté dans votre consentement (voir p. 5) ;  
- Vous serez invité(e) à faire un nouveau bilan de santé régulièrement.

## Extrait formulaire de consentement :

- J'accepte la transmission des données concernant mon bilan de santé ..... <sub>1</sub> Oui <sub>2</sub> Non
- J'accepte le recueil des données me concernant auprès des Caisses d'assurance maladie (consommations de médicaments et actes de laboratoires, consultations de médecins et autres professionnels de santé), des hôpitaux et des professionnels de santé ..... <sub>1</sub> Oui <sub>2</sub> Non
- J'accepte la transmission des données concernant mes événements professionnels (situation de salarié, chômage, périodes assimilées) issues de la Caisse nationale d'assurance vieillesse .... <sub>1</sub> Oui <sub>2</sub> Non
- Afin de pouvoir continuer à recevoir des questionnaires, j'accepte en cas de déménagement la transmission par La Poste du suivi de mon adresse ..... <sub>1</sub> Oui <sub>2</sub> Non
- J'accepte d'être appelé par un enquêteur soumis au secret médical et sous la responsabilité de l'équipe Constances pour fournir en cas de besoin des informations sur ma santé ..... <sub>1</sub> Oui <sub>2</sub> Non





# L'équilibre entre protection des personnes et faisabilité de la recherche

**Information, droit d'opposition,**  
protection des données des volontaires

Respect **RGPD** et **CNIL** par l'équipe  
Constances et les équipes extérieures  
de recherche

- vie des volontaires **protégée**
- recherche **possible** : 150+ projets acceptés (en cours ou terminés)
- facteurs limitants de délai : DAJ et DPO

