

LIVRET DE PRESSE

Paris, le 6 avril 2022

Événement PFUE "L'interopérabilité des données de santé pour la recherche : un défi européen"

Dans le cadre de la Présidence française du Conseil l'Union Européenne (PFUE) qui se tient du 1er janvier au 30 juin 2022, un nombre limité d'événements bénéficient d'une visibilité et d'un soutien politique appuyé au niveau national et européen grâce à une labellisation officielle PFUE.

Mercredi 6 avril 2022, le Health Data Hub organise un évènement PFUE intitulé "L'interopérabilité des données de santé pour la recherche : un défi européen". Celui-ci réunira plus d'une centaine de participants sur le site de Parisanté Campus, mais aussi de nombreux participants à distance, autour de 13 intervenants experts dans le domaine de l'interopérabilité des données, et particulièrement en santé et pour la recherche.

Inscrivez-vous sur ce [lien](#), afin de participer à l'événement à distance.

- **14h30 - Introduction - Standardisation et enjeux pour la recherche :**

Dr Emmanuel Bacry, Directeur Scientifique du Health Data Hub, Directeur de recherche au CNRS

Bordeaux PharmacoEpi (BPE), l'Agence du Numérique en Santé (ANS), Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), le réseau EHDEN (European Health Data Evidence Network) et le Health Data Hub (HDH) proposent le mercredi 6 avril 2022, sur le site de Parisanté Campus et en visioconférence, leur colloque : "L'interopérabilité des données de santé pour la recherche : un défi européen".

Matérialisant l'implication concrète des structures européennes du numérique en santé sur ce défi majeur, une douzaine d'acteurs et d'experts des données de santé et de la recherche interviendront pour éclairer les auditeurs sur les grands enjeux de la standardisation des données de santé, et de leurs implications pour la recherche.

Labellisé "Présidence Française du Conseil de l'Union Européenne" (PFUE), cet évènement est également le marqueur d'un soutien politique national et européen promouvant l'harmonisation des modèles de données et des terminologies utilisées en santé, étapes clefs à une recherche multicentrique européenne.

- **14h45 - Mise en œuvre dans le cadre de l'Europe : EHDS et interopérabilité**

Dr Emmanuel Bacry, Directeur Scientifique du Health Data Hub, Directeur de recherche au CNRS

L'interopérabilité des données de santé s'entend au niveau local, national, et international mais également au niveau européen, l'Union Européenne intensifiant ses efforts en termes de projets multicentriques. C'est l'objet de l'intervention d'Emmanuel Bacry, Directeur scientifique du Health Data Hub et Directeur de recherche au CNRS, qui présentera les travaux à mener dans le cadre du projet pilote de l'Espace Européen des Données de Santé (EHDS), si la candidature du consortium coordonné par le HDH est retenue.

En effet, un vaste consortium européen réunissant 8 plateformes nationales de données de santé, 2 agences de l'Union Européenne, 1 ERIC (*European Research Infrastructure Consortium*) et 4 infrastructures de recherche ainsi qu'une association de professionnels de santé publique, a répondu le 25 janvier 2022 à un appel à projets de la Commission européenne visant à mettre en place une version préfiguratrice de l'EHDS ([Lien vers le communiqué de presse](#)). Celle-ci vise à démontrer la faisabilité et la pertinence d'un tel espace pour permettre des avancées majeures en matière de politiques européennes relatives à la réutilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation et d'amélioration du système de santé.

Cette version préfiguratrice de l'EHDS interconnecterait des plateformes nationales de données de santé au sein d'un réseau de nœuds. Emmanuel Bacry évoquera ainsi la place centrale des enjeux d'interopérabilité auxquels le consortium candidat devra répondre, en proposant des lignes directrices en matière de standardisation et de qualité des données de santé. Ces travaux couvriront en particulier l'évaluation de la qualité des données, les solutions techniques de requêtage multicentrique des données, et l'interopérabilité sémantique à l'échelle européenne.

- **15h05 - Réseau EHDEN : présentation, modèle de données OMOP et terminologies**

Erica A. Voss, MPH, Director, Epidemiology Analytics, Janssen Research and Development
Pr Peter Rijnbeek, Professor of Medical Informatics, Erasmus University Medical Center, Rotterdam
Michael Kallfelz, MD, Head of Vocabulary, Odysseus

Cet exposé présentera le réseau EHDEN (*European Health Data and Evidence Network*), puis passera en revue le modèle commun de données OMOP (OMOP-CDM, *Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model*) et la manière dont ce dernier utilise les terminologies standard en santé. Les trois intervenants - Erica A. Voss, MPH, directrice de l'analyse épidémiologique, *Janssen Research and Development* / Prof. Peter Rijnbeek, professeur d'informatique médicale, *Erasmus University Medical Center*, Rotterdam / Michael Kallfelz, MD, Responsable Vocabulaire, *Odysseus* - sont tous engagés dans la qualité et la normalisation des données de santé via le réseau EHDEN.

Le réseau EHDEN (<https://www.ehden.eu/>) a été lancé pour "*relever les défis actuels liés à la génération à grande échelle d'informations et de preuves à partir de données cliniques de vie réelle. Cela permettra d'aider les patients, les cliniciens, les régulateurs, les gouvernements et l'industrie à mieux comprendre le bien-être, les maladies, les traitements, les résultats, et les nouvelles thérapies et nouveaux dispositifs*". Ce projet représente un changement de paradigme à l'échelle européenne en soutenant l'harmonisation d'un grand nombre de sources de données au format OMOP-CDM.

Au cours de leur intervention, les intervenants expliqueront les principales caractéristiques du modèle de données commun OMOP (*Observational Medical Outcomes Partnership*). Ce modèle assure une plus grande interopérabilité tant sémantique que syntaxique des données de santé. Une telle approche permet l'utilisation d'outils d'analyse communs, et de méthodes pouvant être appliquées localement par chacun des partenaires responsables de données. Enfin, la conférence portera sur la correspondance structurelle mise en place pour assurer l'interopérabilité syntaxique, et l'utilisation de terminologies standard pour améliorer l'interopérabilité sémantique des données.

- **15h25 - Services et référentiels terminologiques : le SMT et le référentiel d'interopérabilité du médicament**

Dr Tayeb Merabti, Chef de projet, Agence du Numérique en Santé

Dr Mélissa Mary, Expert interopérabilité & gestion de données, Agence du Numérique en Santé

L'Agence du Numérique en Santé (ANS) est un acteur central en France de l'interopérabilité des données de santé, en agissant à la fois en tant que régulateur, opérateur, mais aussi promoteur sur ce sujet. Parmi les facettes de l'interopérabilité sur lesquelles intervient l'ANS, la problématique des terminologies standard et des correspondances entre terminologies est majeure.

Dans un contexte de croissance soutenue du nombre de terminologies et d'hétérogénéité des formats, canaux de publication et support, l'ANS a lancé la mise en place d'un serveur multi-terminologies (SMT), qui garantira un service unifié, public et gratuit de publication des terminologies utilisées en France. Ce projet, au sein duquel chacun des deux intervenants est fortement impliqué - Tayeb Merabti, Chef de projet / Mélissa Mary, Expert interopérabilité - permet notamment de répondre aux enjeux de standardisation de la diffusion des terminologies, de centralisation de l'hébergement et de la gestion des terminologies, et d'amélioration des processus de gestion des terminologies au sein de l'ANS.

L'intérêt du SMT sera illustré sur l'exemple du référentiel d'interopérabilité du médicament. À ce jour, il n'existe pas de référentiel unique et complet de ce type permettant de répondre aux besoins de l'ensemble des acteurs de la chaîne, par exemple pour assurer la dématérialisation des prescriptions et des dispensations médicamenteuses des patients. Les travaux menés en ce sens dans le cadre du Ségur de la santé, avec l'implication forte de l'ANS, seront présentés.

- **16h30 - Transformation au format OMOP-CDM du SNDS, la base de données médico-administrative française**

Dr Lorien Benda, Cheffe de projet Open source, Health Data Hub

Cécile Roseau, Data engineer, Health Data Hub

Le SNDS (Système National des Données de Santé) constitue une base de données médico-administrative très riche, mais complexe. En résulte une sous-exploitation dans le cadre de projets de recherche, et en particulier pour conduire des études à l'échelle française et européenne. Lauréat en août 2020 d'un appel à projet lancé par le consortium EHDEN, une dizaine de collaborateurs du Health Data Hub sont chargés de mettre au format OMOP-CDM les données 2019-2020 des patients ayant eu un diagnostic hospitalier de COVID-19. Dans ce cadre, une soixantaine de tables de données jugées essentielles ont été transformées. En décembre 2021, le HDH a remporté un second appel à projet visant à transformer l'ensemble des 180 tables du SNDS au format OMOP-CDM pour les années antérieures à 2019.

Au cours de leur intervention, Lorien Benda et Cécile Roseau reviendront sur les grandes étapes de la transformation des données du SNDS. En particulier, elles présenteront la méthodologie adoptée pour aligner les nombreuses terminologies médicales françaises du SNDS (procédures, médicaments, dispositifs médicaux, etc.) vers des standards internationaux. Elles feront également part de leur retour d'expérience, tant sur l'appréhension des données du SNDS que sur l'évaluation de la qualité des données au format OMOP-CDM.

- **16h50 - Modèle de données ConcePTION : origine, intérêt et perspectives**

Dr Nicolas Thurin, Responsable Médico-scientifique, Bordeaux PharmacoEpi

Le Dr Nicolas Thurin interviendra pour présenter le modèle de données ConcePTION dans ses différentes temporalités : son origine et les raisons de sa construction, son intérêt par rapport à d'autres modèles de données, et ses perspectives d'utilisation.

Le Dr Nicolas Thurin, pharmaco-épidémiologiste et responsable médico-scientifique au sein de la plateforme de recherche de l'Université de Bordeaux, Bordeaux PharmacoEpi, est directement impliqué dans la construction et la mise en place du modèle de données ConcePTION. Ce modèle était initialement conçu dans le cadre d'un projet européen pour conduire des analyses de manière fédérée visant à améliorer les connaissances sur la sécurité et l'efficacité des médicaments durant la grossesse et l'allaitement. Au-delà de cet objectif, il s'est révélé un outil coût-efficace pouvant être utilisé pour la génération de données en vie réelle à travers de multiples bases de données en Europe, quelle que soit la thématique de santé.

Au fil de son intervention, le Dr Thurin reviendra :

- Sur les origines du projet ConcePTION, lancé en 2019 et soutenu par l'Innovative Medicines Initiative (IMI) pour répondre à un besoin sociétal de sécurité du médicament
- Sur l'intérêt spécifique du modèle de données ConcePTION, aujourd'hui utilisé par plus de 20 sources de données à l'échelle européenne, notamment en comparaison avec le modèle OMOP-CDM
- Sur les perspectives d'utilisation du modèle ConcePTION à l'échelle internationale, notamment en synergie avec plusieurs consortia de recherches et centres d'excellence du Réseau européen des centres de pharmaco-épidémiologie et de pharmacovigilance (ENCePP), et ses nombreuses utilisations à ce jour, en particulier dans le cadre de la recherche autour de la COVID-19.

- **17h10 - L'initiative française PENELOPE : améliorer le suivi des patients atteints de cancer à partir des bases de données en vie réelle en utilisant l'extension oncologique OMOP**

Dr Christel Daniel, Responsable du service Expertise Données et Recherche, Directrice adjointe du département Innovation et Données, DSI, AP-HP

L'intervention de la Dr Christel Daniel concerne l'initiative PENELOPE, associant l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'institut Curie. L'objectif de cette initiative est de définir, mettre en œuvre et évaluer un modèle de données basé sur le modèle de données commun OMOP-CDM proposé par le consortium international OHDSI et son module cancer, afin de dématérialiser et optimiser les processus de recherche clinique et notamment l'aide à l'inclusion des patients.

Au fil de l'intervention, la Dr Christel Daniel, présentera :

- Les difficultés qui compliquent aujourd'hui l'informatisation des processus de recherche clinique et notamment les problématiques :
 - D'interopérabilité : il n'existe pas de langage informatique commun entre les différents systèmes impliqués dans ces processus
 - De qualité des données : la réutilisation des données de vie réelle étant, systématiquement, confrontée à des soucis de complétude, de conformité et de plausibilité des données mises à disposition.
- Les solutions qui sont proposées au niveau international pour pallier ces difficultés et la manière dont les partenaires de l'initiative PENELOPE entendent les adapter et les mettre en œuvre dans le cadre de l'aide à l'inclusion des patients à des essais cliniques.

« La double problématique d'interopérabilité et de qualité des données constitue le talon d'Achille des projets de recherche sur données de vie réelles conduits à large échelle. L'initiative PENELOPE vise à rendre interopérable les bases de données de santé internationales pour l'aide à l'inclusion des patients atteints de cancer grâce à des outils adaptés. L'enjeu est de réduire les inégalités d'accès à l'innovation thérapeutique. » **Dr Christel Daniel**

- **17h30 - Conclusion**

Marc Loutrel, Directeur Expertise, Innovation et International, Agence du Numérique en Santé



A PROPOS DU HEALTH DATA HUB

Le Health Data Hub est un groupement d'intérêt public créé par la Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé. Il associe 56 parties prenantes, en grande majorité issues de la puissance publique (Cnam, CNRS, France Assos Santé...) et met en œuvre les grandes orientations stratégiques relatives au Système National des Données de Santé fixées par l'État et notamment le ministère des Solidarités et de la Santé. C'est un service à destination de l'écosystème de santé, des acteurs à l'origine de la collecte de données, des porteurs de projets d'intérêt général et de la société civile. En ce sens, il promeut l'innovation en santé et l'accessibilité des données et des connaissances par le biais, entre autres, d'événements fédérateurs comme l'organisation de data challenge et d'appels à projets.

Abonnez-vous à l'infolettre sur le [site internet Foire Aux Questions](#) du HDH

Retrouvez [nos engagements vis-à-vis des citoyens](#) Suivez le Health Data Hub sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#)

Contact presse : presse@health-data-hub.fr

A PROPOS DE L'AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ (ANS)

L'Agence du Numérique en Santé (ANS) accompagne la transformation numérique de notre système de santé, devenue aujourd'hui incontournable. L'Agence assure trois grandes missions. La première vise à réguler la santé en posant les cadres et les bonnes pratiques, notamment en terme de sécurité et d'interopérabilité pour faciliter le partage et les échanges de données de santé en toute confiance. La deuxième mission consiste à conduire les projets d'intérêt national sous l'égide des pouvoirs publics. Enfin, l'Agence du Numérique en Santé accompagne le déploiement national et territorial des outils et projets numériques en santé afin de développer les usages et de favoriser l'innovation. <https://esante.gouv.fr/>

A PROPOS DE BORDEAUX PHARMACOEPI (BPE)

La plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu/>) créée en 2002, réalise depuis plus de 15 ans, des études en pharmaco-épidémiologie de haut niveau scientifique, apportant ainsi son soutien à la communauté scientifique et aux partenaires socio-économiques à travers son expertise, ses savoir-faire, ses compétences dans le but de répondre aux besoins de santé des populations. La plateforme BPE assure plusieurs missions. La plateforme favorise les partenariats (publics ou privés) permettant le développement des connaissances en matière de Santé Publique en France et à l'international. Elle définit et conduit également des travaux de recherche afin d'évaluer, en situation réelle de soins et à grande échelle, les comportements de prescription et d'utilisation des médicaments ainsi que leurs conséquences en termes de santé et de coûts. Enfin, elle répond aux besoins des instances réglementaires et des industriels pharmaceutiques concernant l'évaluation (risques,

consommations et performances) des médicaments ou stratégies thérapeutiques après leur mise sur le marché.

A PROPOS DU RESEAU EUROPEAN HEALTH DATA EVIDENCE (EHDEN)

Le réseau EHDEN (<https://www.ehden.eu/>) a été lancé en 2018 et fait partie du programme IMI *Big Data for Better Outcomes* (BD4BO). L'objectif d'EHDEN est de faire de l'analyse à grande échelle des données de santé en Europe en soutenant l'harmonisation d'un grand nombre de sources de données au format OMOP-CDM. Depuis sa création EHDEN a créé un réseau croissant composé actuellement de 140 partenaires de données dans 26 pays Européen, avec plus de 500 millions de dossiers médicaux harmonisés au modèle de données commun OMOP. EHDEN a également créé L'Académie EHDEN (<https://academy.ehden.eu/>), cours en ligne permettant de se former à l'interopérabilité, la qualité des données, le modèle de données commun OMOP et suivi par plus de 2000 participants.