



Présentation du CEREES

(Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé)

Anne Ego

Pôle santé publique – CHUGA

Laboratoire TIMC-Imag



Rappel: Mise à disposition des données de santé

Article 193 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé :

1. SNDS:

- les données de l'assurance maladie ;
- les données des établissements de santé ;
- les causes médicales de décès ;
- les données des Maisons départementales des personnes handicapées ;
- un échantillon représentatif des données de remboursement des organismes d'assurance maladie complémentaire

2. INDS: GIP de 24 acteurs en 6 collèges (Régulateurs publics, Usagers, Professionnels et structures de soins, Ordres professionnels, Organismes d'assurance maladie complémentaire, Enseignement et recherche, Industriels et bureaux d'étude)

Fluidifier les accès aux données ...

3. CERES:

Avis CERES avant autorisation de la CNIL



Rappel: Mise à disposition des données de santé

Finalités autorisées :

1. **information sur la santé** ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité,
2. définition, mise en œuvre et évaluation des **politiques de santé et de protection sociale**,
3. **connaissance des dépenses** de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales,
4. à l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur **activité**,
5. à la **surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaire**,
6. à la **recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation** dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale ;

Finalités interdites:

1. La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé
2. L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

Traitement de données sous la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées **de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible**

Données sensibles du SNDS : Date de naissance ; Date de décès complète ; Code commune de résidence ; Date des soins

Champ d'application CEREES

➔ Ce qui sort de l'Article L1121-1 « Loi Jardé » RIPH – Code de la Santé Publique

Rappel Loi Jardé

« ... recherches **organisées et pratiquées sur l'être humain**

- en vue du **développement des connaissances biologiques ou médicales**

- ... désignées ci-après par les termes « **recherche impliquant la personne humaine** »



Recherches organisées sur l'être humain

- Sans évaluation des mécanismes physiopathologiques, efficacité diagnostique, thérapeutique et préventive des produits et interventions

- Sans implication de la personne humaine

Champ d'application CEREEES

➔ Ce qui sort de l'Article L1121-1 « Loi Jardé » RIPH – Code de la Santé Publique

Rappel Loi Jardé

« ... recherches **organisées et pratiquées sur l'être humain**

- en vue du **développement des connaissances biologiques ou médicales**

- ... désignées ci-après par les termes « **recherche impliquant la personne humaine** »



Recherches **organisées sur l'être humain**

- **Sans évaluation des mécanismes physiopathologiques, efficacité diagnostique, thérapeutique et préventive des produits et interventions**

- **Sans implication de la personne humaine**



= Recherches portant sur les modalités d'exercice des professionnels, pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé, recherches en SHS

= Recherches portant sur des données existantes

Mission et composition

CEREES : Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé

- ✓ 21 experts dans :
 - traitement des données à caractère personnel ,
 - santé, épidémiologie, génétique, biostatistiques, sciences humaines et sociales
 - Inca, Inserm, Santé Publique France, CNAM, CHU recherche clinique, DIM (Département d'information médicale), Centres de Luttés Contre le Cancer, DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), Bureaux d'étude, Pharmaco-épidémiologie
- ✓ 2 Experts par projet
- ✓ émet un avis motivé sur :
 - la méthodologie retenue,
 - la nécessité du recours à des données à caractère personnel

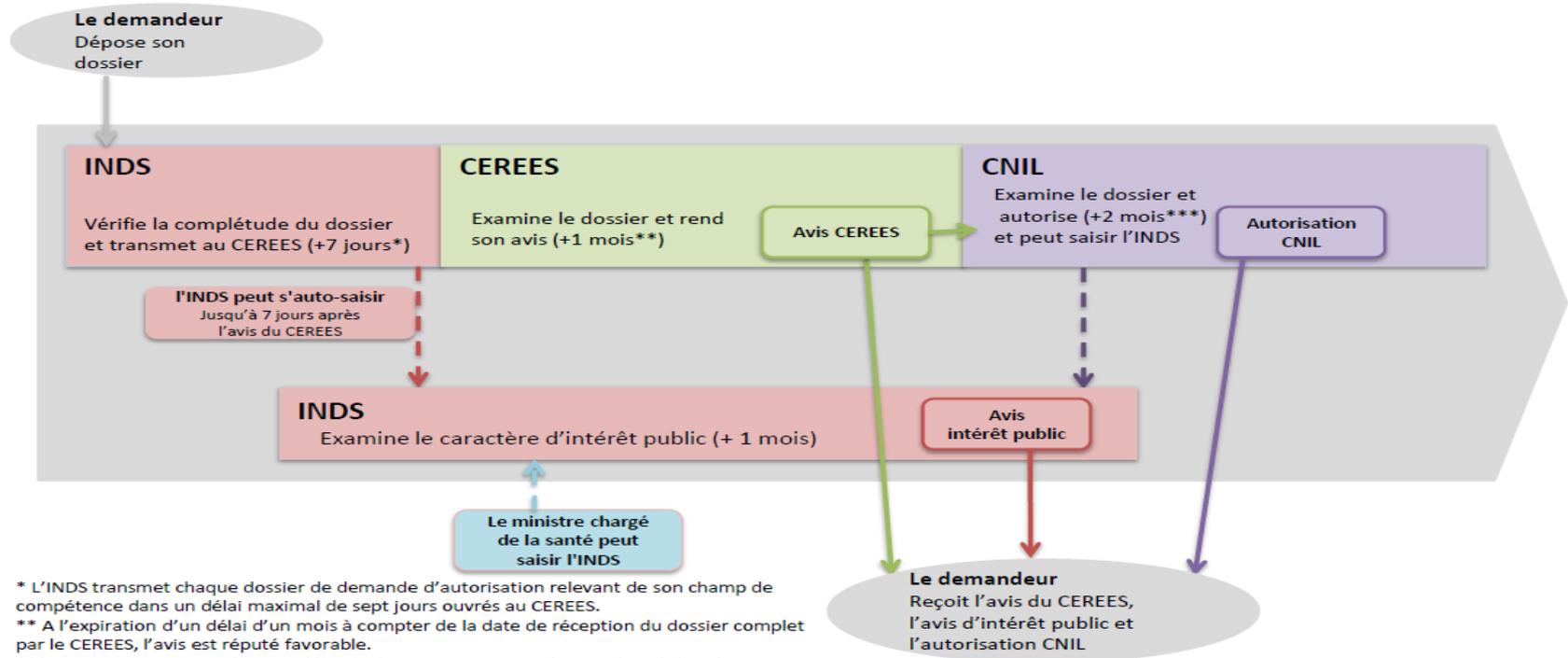
Perspective 2019:

CEREES: devient Comité « **Ethique et Scientifique** »
N°IRB: Institutional Review Board



Procédure INDS + CEREEES + CNIL

Parcours d'une demande d'accès aux données et information du demandeur



* L'INDS transmet chaque dossier de demande d'autorisation relevant de son champ de compétence dans un délai maximal de sept jours ouvrés au CEREEES.

** A l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier complet par le CEREEES, l'avis est réputé favorable.

***La CNIL se prononce dans un délai de deux mois, qui peut être prolongé dans les conditions prévues par la loi. L'absence de réponse de la Cnil ne vaut pas autorisation.

Procédure INDS + CEREEES + CNIL

SAUF SI

1. Accès permanents au SNDS

Services de l'Etat, établissements publics et organismes chargés d'une mission de service public

2. Accès sur projets

2.1. Avec Méthodologies de Référence de la CNIL:

- **MR004** Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
- **MR005** Études nécessitant l'accès aux données du PMSI et/ou des RPU par les établissements de santé et les fédérations hospitalières
- **MR006** Études nécessitant l'accès aux données du PMSI et/ou des RPU par les industriels de santé

2.2. Demande d'accès simplifié aux données agrégées et à l'EGB du SNIIRAM

Pour les responsables de traitement sans accès permanents

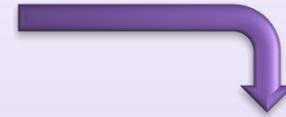
Echantillon généraliste des bénéficiaires = Echantillon représentatif en termes d'âge et de sexe, au 1/97ème de la population française.

Comprend les parcours individuels de soins de ville ou en établissements de santé, ≈ 600 000 bénéficiaires

3 expertises requises

2.3. Décisions uniques

Autorisation couvrant plusieurs traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques



Procédure INDS + CNIL

Exclusion de la MR004

Finalités :

- Recherches en **génétique** (identification ou la ré-identification des personnes par leurs caractéristiques génétiques)

Données :

- Recherches depuis des **bases médico-administratives**, notamment SNDS
- Recherches nécessitant un **appariement** entre les données déjà existantes d'un même individu
- Recherches nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (**NIR**), de données de **géocodage** ou sur les **opinions religieuses**

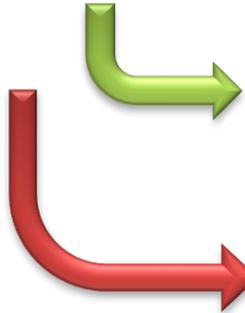
Information :

- Recherches pour lesquelles une **demande de dérogation au devoir d'information** est envisagée:
 - efforts disproportionnés
 - Impossibilité d'informer les personnes
 - Information risquant de révéler au patient un état de santé méconnu de sa part

Critères d'évaluation

Etablis après examen:

- Un **résumé** selon la grille retenue par le CEREEES (5 pages maximum)
- Un **protocole** scientifique
- La **notice d'information**
- L'éventuel **avis comité scientifique et/ou éthique**
- La **déclaration d'intérêt** du responsable de traitement et de la mise en œuvre
- La **demande d'autorisation CNIL** pré-remplie;
- La liste des **financeurs** de l'étude, le cas échéant



• **AVIS FAVORABLE / AVIS FAVORABLE avec remarques / recommandations:**
l'INDS dépose votre dossier à la CNIL pour autorisation ± après prise en compte des recommandations par le responsable de traitement

- **RÉSERVÉ / DÉFAVORABLE**
Le demandeur peut soit :
- Compléter son dossier en vue d'un nouvel examen par le comité
 - Demander à l'INDS de saisir la CNIL pour autorisation

Critères d'évaluation

Justification scientifique

Contexte scientifique clairement exposé cohérent, intérêt

Méthodologie

Objectifs et critères de jugement définis

Design compatible avec les objectifs

Analyses statistiques adaptées

Description correcte de la population concernée

Description de la méthode d'extraction des données du SNDS

Si appariement de bases existantes, description

Calendrier prévisionnel adéquat

Données traitées

Différentes étapes de traitement et de circulation des données

Transfert sécurisé des données, confidentialité assurée tout au long du circuit

Code patient décrit

Dé-identification ou codage des images/enregistrements prévus

Table de correspondance convenablement décrite et justifiée

Description et pertinence des données traitées

Justification de l'utilisation de données sensibles

Circuit des données

Description complète et pertinente du circuit des données

Remarques sur information et non-opposition

Lettre(s) d'information individuelle(s) claire(s) et complète(s)

Modalités d'information et de recueil de l'opposition décrites

Justification d'une demande prévue de dérogation à la CNIL du devoir d'information ?

Réutilisation d'échantillons biologiques

Modalités de réutilisation d'échantillons biologiques et d'investigation clairement définis

Investigations génétiques éventuelles

Equipes

Identification des équipes et organigramme des collaborations définies

Critères d'évaluation

- **Rédaction du projet:**
 - La qualité scientifique du protocole
 - Le **principe de minimisation** des données
- Avoir une **connaissance minimale des données du SNDS:**
 - CIM (Classification Internationale des Maladies), CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux), ALD (Affection Longue Durée), LPP (Liste des Produits et Prestations) ...
 - Vérifier la possibilité d'identification d'évènements
 - **Temporalité des périodes d'inclusion?**
 - **Profondeur et suivi des données?**
- Mentionner le lieu d'analyse (**portail de la CNAM**)
- Justifier les modalités et la faisabilité de **l'appariement**
- Respecter les obligations de **transparence**
- Se limiter aux 3 **cas de dérogation** au devoir d'information

Exemples d'avis réservé ou défavorable:

- Projet de suivi de plaies prises en charge en CHU: **appariement SNDS sur nom**, âge, sexe, commune, date de soins
- Demande de **dérogation au devoir d'information pour une série de 78 cas** adénocarcinomes du pancréas
- **Dossiers itératifs déposés comme nouveaux dossiers** sans réponse aux recommandations
- Souhait d'identifier les **décès liés au foie**
- **Refus de communiquer sur la méthodologie** (Constructions d'indicateurs sur les établissements, Enquête publiée par la presse, Bureaux d'études)
- **Communication des résultats aux seuls adhérents** d'un organisme complémentaire
- **Taille de l'échantillon:** 700 000 cas (Injection intravitréenne) et 2 800 000 témoins (chirurgie cataracte) de 2012 à 2018

Exemple en cosmétique

Exemple dossier soumis au CEREES par un laboratoire:

« **Evaluer la prévention du développement d'acné au travers d'un protocole de soin dermo-cosmétique quotidien** »

- Essai randomisé incluant des pré-adolescents
- Produit cosmétique (application quotidienne produit nettoyant et produit de soins) versus rien
- Recueil de données pdt 4 ans via une application Smartphone
- Critères de jugement: acné à l'adolescence

Selon la Loi Jardé, ne sont pas RIPH:

- Les recherches n'ayant pas pour finalité
 1. mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique
 2. efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques
- Portant sur des produits cosmétiques: capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles

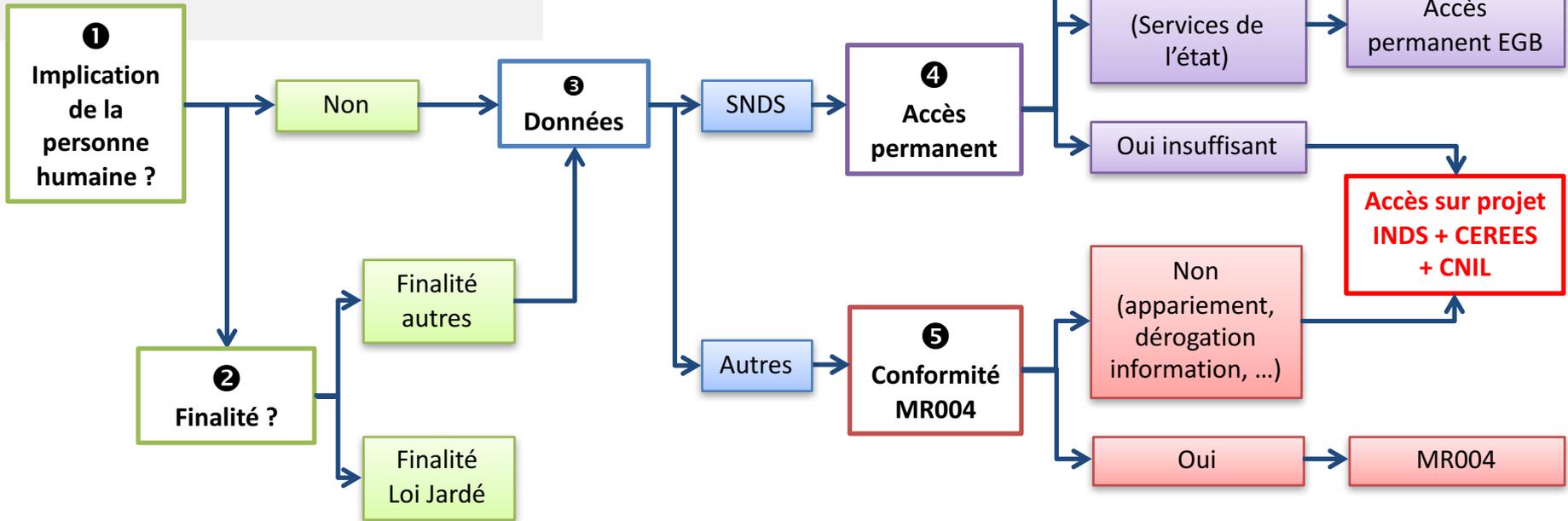
→ Donc INDS + CEREES + CNIL

Qualification : HORS CHAMP

« Compte tenu du caractère interventionnel (Intervention sur corps humain et randomisation), le comité estime que ce dossier est hors champ et relève d'un CPP en tant que RIPH (prévention d'état pathologique) »



Au total ...



Conclusion

- Législation complexe
- Accès aux données très encadré
- Textes qui laissent place à l'interprétation
- Doctrine du CEREES:
 - Bien établie : qualité scientifique et méthodologique = critère prioritaire / CNIL compétence technique
 - Moins établie pour les données massives → recours à 2 spécialistes en fouille de données, données massives

