

Édito



Bernard Nordlinger, président du CESREES



La loi française permet d'utiliser les données de santé et notamment les données de santé publiques incluses dans le Système national des données de santé (SNDS) à des fins de recherche. Il s'agit d'une disposition très importante et généreuse qui permet la réalisation des études en vie réelle qui sont un complément indispensable aux études prospectives randomisées.

Ces données sont financées par la solidarité nationale et il est normal qu'elles contribuent à une amélioration des connaissances et de la santé de tous, mais elles sont aussi sensibles car elles concernent la vie privée des individus. Elles doivent donc être utilisées à bon escient et en respectant la vie privée des individus.

Le CESREES est un comité indépendant qui siège auprès des ministres chargés de la santé et de la recherche. Il a pour mission de s'assurer que les demandes d'accès aux données de santé respectent ces principes. Il a également pour objet d'aider au travers de ses avis et ses recommandations les porteurs de projet à améliorer la qualité de leur étude lorsque cela est nécessaire et de favoriser les projets innovants. Le Comité se doit d'être un acteur reconnu contribuant à l'amélioration des projets mobilisant des données de santé en France.

Je remercie le Health Data Hub d'assurer le secrétariat du CESREES. »

Retour sur le CESREES...

Les données de santé utilisées à des fins de recherche, même pseudonymisées, **restent des données personnelles à moins qu'elles ne soient parfaitement anonymisées**. Dans ce contexte, un certain nombre de mesures doivent être prises **pour garantir le respect des droits des personnes concernées** :

- » des mesures de sécurité dans les plateformes où elles sont traitées (référentiel applicable) ;
- » une transparence sur les études menées, une information si possible individuelle mais a *minima* collective, des démarches d'exercice des droits ;
- » des institutions qui interviennent dans la délivrance d'une autorisation à traiter les données, qui vérifient que les porteurs de projet en ont véritablement la légitimité : il s'agit du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé), qui donne un avis, et de la CNIL, seule institution habilitée à autoriser des porteurs de projets à traiter les données.

Le CESREES va principalement **vérifier qu'on**

ne donne pas accès à des données personnelles si on n'a pas la certitude que cela est véritablement utile pour améliorer la qualité des soins :

- » il regarde donc si le projet est utile socialement ;
- » il regarde aussi si le projet est sérieux et crédible ;
- » il vérifie qu'on ne demande pas plus de données que nécessaires pour le projet ;
- » enfin, il vérifie qu'il y a un retour à la société civile pour avoir partagé ses données.

Le CESREES compte **deux représentants des usagers du système de santé** parmi ses membres. Le comité a été créé à la parution du décret d'application de la loi informatique et libertés le 15 mai 2020 et de l'arrêté de nomination de ses membres le 9 juin 2020.

Le secrétariat est assuré par le Health Data Hub.

Le CESREES se substitue au CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé).

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS...

- » Sur le calendrier des plénières et les modalités de soumission, veuillez [cliquer ici](#)
- » Sur le répertoire des projets, veuillez [cliquer ici](#)
- » Sur les engagements citoyens, veuillez [cliquer ici](#)

Composition du CESREES



LE PRÉSIDENT DU CESREES

— Bernard Nordlinger

Professeur de chirurgie, spécialiste des cancers digestifs, ancien chef de Service, chef de pôle à l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP), ancien membre du Directoire l'AP-HP, de la Commission Médicale d'Établissement, du Conseil scientifique, ex président de Commission Recherche et le Comité Cancer de l'AP-HP, auteur de nombreux articles dans des revues internationales, membre de l'Académie de Chirurgie et de l'Académie Nationale de Médecine.



LES MEMBRES

— Gilles Adda

Ingénieur de recherche au CNRS, spécialiste des méthodes d'apprentissage, responsable du Département Sciences et Technologies des Langues au sein du LISN, membre du CCNE (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé), du CNPEN (Comité National Pilote d'Éthique du Numérique) et du COMETS (Comité d'Éthique du CNRS).

— Hugues Berry

Directeur de recherche Inria, responsable de l'équipe Projet Inria AlstroSight à Lyon, membre de la CSS7 « Technologies pour la Santé » de l'Inserm et ex adjoint au directeur scientifique d'Inria. Spécialiste de modélisation et de machine learning pour les neurosciences, la neuropharmacologie et la neuroinformatique.

— Nathalie Billon

Médecin généraliste pharmacologue retraitée. A débuté à l'Unité de recherche clinique de l'Hôpital Saint Antoine (Paris) puis a occupé différentes fonctions au sein du laboratoire Sanofi, notamment directeur des Affaires scientifiques de la filiale France puis directeur médical au niveau international (Produits matures), a été membre du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (LEEM).

— Patrick Blin

Médecin de Santé Publique et biostatisticien, spécialisé en pharmaco-épidémiologie, ex directeur médico-scientifique de la plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux et maintenant consultant indépendant avec une vingtaine d'années d'expérience dans l'analyse du SNDS dans de nombreux champs thérapeutiques, ex membre et vice-président du CESREES.

— Jean Bouyer

Directeur de Recherche émérite à l'Inserm, spécialiste de la santé reproductive, anciennement directeur d'équipes de recherche et du Centre de Recherche en Epidémiologie et Santé Publique, ex-président du Conseil Scientifique de l'InVS et ex-membre du Comité d'Ethique et de Déontologie de Santé Publique France .

— Panayotis Constatinou

Médecin en santé publique et en économie de la santé au sein de la direction de la stratégie, des études et des statistiques de la Cnam et chercheur associé à l'équipe Inserm Soins Primaires et Prévention. Ses principaux domaines d'expertise sont la mesure de l'état de santé à travers les données du SNDS et la modélisation des dépenses de soins.

— Cécile Couchoud

Médecin néphrologue et épidémiologiste, coordinatrice du Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) de l'Agence de la biomédecine, diplômée d'un doctorat et habilitée à diriger la recherche, avec en intérêt de recherche : le développement d'outil d'aide à la décision dans la prise en charge des patients atteints d'une maladie rénale chronique sévère.

— Jean-François De Montgolfier

Maître des requêtes, rapporteur public à la Section du contentieux du Conseil d'Etat (chambre, compétente notamment pour les professions médicales). Président du collège de déontologie de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS). Conseiller juridique de la Haute Autorité de Santé (HAS).

— Olivier Dubourg

Professeur émérite (universités de Versailles et Paris Saclay), praticien et consultant à l'AP-HP, spécialisé en cardiologie et échocardiographie, membre de l'UMR Inserm 1018 équipe du CESP, membre du conseil scientifique de l'Institut des Hauts de Seine, ancien expert au Ministère de la Santé, officier de la Légion d'honneur (depuis 2017).

— Pascale Gerbouin-Rérolle

Directrice opérationnelle de l'équipe de recherche Exposome et Hérité (CESP U1018, Inserm UPSaclay, UVSQ), ingénieur de formation, anciennement coordinatrice de projets de recherche en santé publique, et maintenant en charge de la direction opérationnelle de la cohorte E3N-Génération à l'Inserm.

— Michel Isnard

Inspecteur général de l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee), spécialiste des statistiques démographiques et conjoncturelles, ex secrétaire du comité du secret statistique et responsable des relations avec la CNIL, ex membre du comité d'expertise sur l'intérêt public mis en place par l'Institut national des données de santé.

— Emmanuel Oger

Docteur en Médecine, avec une spécialisation en Médecine Interne, épidémiologie et thérapeutique, ancien dirigeant du Centre d'Investigation Clinique Inserm CIC-0502 de Brest, professeur de Pharmacologie à la Faculté de Médecine de Rennes, ancien directeur de l'UPRES-EA-7449 REPERES (Recherche en pharmaco-épidémiologie et Recours aux soins).

— Olivier Palombi

Doyen de la faculté de médecine de Grenoble, ex vice-président Santé de l'Université de Grenoble, professeur des universités, neurochirugien (PU-PH), docteur en ingénierie pour la santé, membre du laboratoire Jean Kuntzmann (UMR 5224).

— Muriel Roger

Professeure d'Economie à l'Université Paris 1 Panthéon Sorbonne, co-référente de la Plateforme Universitaire de données de la MSH Mondes, spécialiste en économétrie de la protection sociale.

— Jean Sibilia

Professeur des universités, praticien hospitalier en rhumatologie et immunologie, directeur adjoint de l'IMR Inserm 1109, responsable de la FHU Omicare des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, doyen de la faculté de médecine, Maïeutique et Sciences de la Santé de Strasbourg, vice-président Santé de l'Université de Strasbourg, ex président du CNCR et de la conférence des doyens de médecine.

— Laurence Watier

Chargée de recherche à l'Inserm, spécialisée en biostatistique et épidémiologie, rattachée à l'unité « Epidémiologie et modélisation de la résistance aux antimicrobiens » de l'Institut Pasteur et au CESP, membre de la CSS6 de l'Inserm et ex membre du Conseil scientifique de Santé publique France.

— Linda Wittkop

Maître de conférences des universités (Université de Bordeaux-Ispe) et praticien hospitalier (CHU de Bordeaux), directrice de l'UMS 54 « Methods and Applied Research for Trials ». Chercheure rattachée à l'équipe SISTM (« Statistics in System Biology and Translational Medicine »), Inria et Inserm « Bordeaux Population Health » UMR 1219, Université de Bordeaux.



LES EXPERTS

— Joël Ankri

Professeur émérite de santé publique (UFR Simone Veil - Santé), ancien chef de service du Centre de gérontologie de l'hôpital Sainte Périne (AP-HP), ancien directeur de l'UMR UVSQ-INSERM U1168, conseiller médical du DG de l'ARS île de France et président du Conseil scientifique de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

— Guillaume Assie

Médecin endocrinologue à l'hôpital Cochin de l'AP-HP, chercheur spécialisé en analyses bioinformatiques des données génomiques, enseignant et directeur du département d'Intelligence Artificielle à l'université de Paris - UFR Médecine, responsable du IA santé, secrétaire général de la société française d'endocrinologie, membre du comité éditorial et du CESREES.

— Vincent Augusto

Membre permanent du corps professoral de Mines Saint Étienne, Centre Ingénierie et Santé, chercheur spécialisé en ingénierie des territoires de soins, co responsable du living lab MedTech Lab et directeur du Centre Ingénierie et Santé de Mines Saint Étienne.

— Cécile Badoual

Professeur des Universités, praticien hospitalier en anatomo-pathologie spécialisée en ORL, cheffe de service HEGP, AP-HP Université Paris Cité. Responsable d'un groupe de recherche dédié à l'étude du microenvironnement des cancers HPV induits Inserm U970, PARCC. Ex vice-présidente formation et pédagogie innovante Université Paris Cité, vice-doyenne vie étudiante et pédagogique innovante faculté Santé - Université de Paris et vice-doyenne pédagogie, faculté de médecine Paris Descartes. Présidente de la Collégiale des pathologies. Membre de l'Académie Nationale de Médecine.

— Manon Belhassen

Dirigeante de PELyon, titulaire d'un PhD en pharmaco-épidémiologie, diplômée de l'Université McGill (Montréal), spécialisée en pharmaco-épidémiologie, auteure de près de 50 articles scientifiques dans des revues internationales à Comité de lecture.

— Julien Bezin

Maître de Conférence des Universités et praticien hospitalier à l'Université-CHU de Bordeaux, responsable adjoint du Centre DRUGS-SAFER (partenaire du GIS EPI-PHARE), expert en pharmaco-épidémiologie et dans la réutilisation des données de santé pour la recherche (SNDS, EDS).

— Pierre Bonfils

ORL et chirurgien cervico-facial, professeur honoraire des universités, ancien chef du service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale de l'hôpital européen Georges Pompidou et de l'hôpital Cochin (AP-HP, Paris), directeur scientifique des traités d'ORL et de Techniques Chirurgicales Tête et Cou (Elsevier), membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine.

— Alain Bonnin

Médecin, professeur des universités praticien hospitalier, ex chef de service du laboratoire de parasitologie-mycologie du CHU Dijon Bourgogne, responsable du Centre de Ressources Biologiques Ferdinand Cabanne, membre de l'Académie Nationale de Médecine, ex président de l'université de Bourgogne, ex vice-président du directoire du CHU Dijon Bourgogne, délégué à la recherche, président de la Commission Médicale d'Etablissement du CHU Dijon-Bourgogne.

— Olivier Claris

Professeur de Pédiatrie, ancien chef de service de néonatalogie et réanimation néonatale aux Hospices Civils de Lyon (HCL), ancien président de la Commission Médicale d'Etablissement des HCL, ancien président de la sous-section pédiatrie du Conseil National des Universités et des sections médicales du Conseil National des Universités, ancien vice-doyen et membre de l'Académie Nationale de Médecine.

— Bruno Clément

Directeur de l'Institut de Nutrition, Métabolismes et Cancer, directeur de recherche à l'Inserm spécialisé dans la physiopathologie du foie, le rôle du microenvironnement dans

la survenue et le développement des cancers du foie et les perspectives diagnostiques et thérapeutiques qui en découlent. Egalement membre de l'Académie Nationale de Médecine et de l'Institutional Review Board de l'Inserm (IRB-CEEI).

— Louis-Jean Couderc

Pneumologue, ancien professeur des Universités (Faculté Paris-Versailles puis Paris-Saclay) et praticien hospitalier, ex-chef de service de Pneumologie et Coordinateur du pôle des Maladies Respiratoires de l'Hôpital Foch, spécialiste en immuno-pneumologie, maladies infectieuses, inflammatoires et déficits immunitaires, membre du laboratoire de recherche en pharmacologie respiratoire (VIM-UMR 0892 Paris-Saclay). Egalement co-fondateur de la plateforme de volatolomique Exhalomics et ancien expert auprès de la Cour d'Appel de Versailles.

— Jean-Claude Desenclos

Docteur en médecine et en sciences, spécialisé en épidémiologie et santé publique, habilitation à diriger des recherches en santé publique, affilié à l'Ecole Doctorale de Santé Publique (Université Paris-Saclay, Paris-Sud, Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, Paris-Est). Directeur scientifique de Santé publique France jusqu'à sa retraite fin 2020, contributeur de 227 publications scientifiques internationales, éditeur associé de la revue « *European Journal of Epidemiology* », secrétaire général puis senior advisor de l'Association internationale des instituts nationaux de santé publique, Jean-Claude Desenclos continue de contribuer aux travaux de Santé publique France dans le cadre d'un cumul emploi/retraite depuis 2021.

— Marc Dommergues

Professeur des Universités et praticien hospitalier en Gynécologie-Obstétrique à l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière (AP-HP). Domaines d'intérêt : obstétrique, médecine foetale, interactions entre maladies maternelles et périnatalité, violences de genre.

— Tu-Anh Duong

Dermatologue, PhD en génie industriel (école CentraleSupélec Paris-Saclay), Professeure des Universités (UVSQ-Paris-Saclay) et praticienne hospitalière, enseignante chercheuse dans le laboratoire de Génie Industriel CentraleSupélec, coordinatrice du groupe thématique Télédermatologie et E-santé de la société Française de Dermatologie. Responsable de l'UE santé numérique de l'UFR Santé UVSQ-Paris Saclay. Domaines d'intérêt : e-santé, télémedecine, innovation organisationnelle et technologique, dermatologie, télédermatologie.

— Dominique Egasse

Dermatologue, spécialiste en chirurgie cutanée oncologie et en lasers pour certaines maladies rares et fondateur du Diplôme Inter Universitaire (DIU) de Dermatologie Chirurgicale Oncologique. Responsable des travaux pratiques sur sujets anatomiques, dans le cadre de ce DIU, actuellement au Centre du Don des Corps à l'Université Aix-Marseille-Timone. Auteur de nombreux articles scientifiques. Ancien président du Groupe Chirurgical de la Société Française de Dermatologie (SFD), membre d'Honneur de la SFD.

— Jean-Michel Foucart

(DCD, Sp. ODF, MCU-PH) spécialisé en anatomie, imagerie, radioprotection et orthopédie dento-maxillo-faciale, titulaire d'un doctorat d'Université (PhD) en Sciences de la Vie de la Santé, lauréat de l'Académie Nationale de Chirurgie Dentaire, expert auprès de la Cour d'Appel de Versailles. Président du Comité d'Organisation des Journées de l'Orthodontie.

— Bertrand Guidet

Professeur émérite de médecine à l'université de la Sorbonne, président du Comité éthique de la FHF, membre de l'unité de recherche INSERM U1136, Membre de la commission de certification des établissements de santé de la HAS, membre de l'Académie Nationale de Médecine.

— François Guilhot

Professeur émérite d'hématologie, membre titulaire de l'Académie Nationale de Médecine, fondateur et membre du CIC Inserm 1402, auteur/coauteur de 730 publications, expert auprès de la commission européenne dans le Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER), fondateur et président honoraire du groupe français de recherche sur la leucémie myéloïde chronique.

— Agathe Guilloux

Professeure des Universités en Science des Données à l'Université d'Evry - Paris Saclay, actuellement directrice de Recherche INRIA chez HeKA (INRIA-INSERM-UPCité), docteur en Mathématiques Appliquées, spécialiste du développement et de l'étude d'algorithmes d'intelligence artificielle pour la recherche clinique.

— Pierre-Etienne Heudel

Oncologue médical spécialisé dans les cancers du sein et actif en recherche clinique, est aussi impliqué dans l'organisation des affaires médicales (CME, direction générale) au Centre Léon Bérard. Il allie des compétences en biostatistiques et droit de la santé, avec un intérêt marqué pour la e-santé et l'usage de l'IA en médecine.

— Julien Kirchgessner

Gastroentérologue à l'hôpital Saint-Antoine (AP-HP) et maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier à Sorbonne Université. Titulaire d'un PhD en pharmacoépidémiologie et spécialisé dans l'étude de la balance bénéfice-risque des traitements des maladies inflammatoires à médiation immunitaire dont les maladies inflammatoires chroniques intestinales.

— Antoine Labbé

Professeur des Universités, praticien hospitalier au Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des 15-20 à l'AP-HP, 1er Vice-Doyen de l'UFR Simone Veil - Santé (Université Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines), vice-président de la Société Française d'Ophtalmologie, secrétaire général de la Société Française du Glaucome.

— Jean-Denis Laredo

Professeur émérite d'Imagerie médicale, Université Paris-Cité ; ancien chef de service de Radiologie, Hôpital Lariboisière ; Membre de l'Unité UMR CNRS B3OA 7052 Inserm 1271 ; Membre de l'Académie Nationale de Médecine.

— Camille Le Ray

Gynécologue-Obstétricien, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier (Université de Paris - Maternité Port Royal, AP-HP), épidémiologiste au sein du CRESS INSERM U 1153, équipe EPOPé (Epidémiologie Obstétricale, Périnatale et Pédiatrique), responsable scientifique des Enquêtes Nationales Périnatales.

— Didier Leys

Professeur honoraire de Neurologie à l'Université de Lille, membre de l'Académie Nationale de Médecine, rédacteur en chef de l'*European Journal of Epidemiology*.

— Bertrand Luckacs

Urologue, chirurgien des hôpitaux, membre de l'Académie de Chirurgie, expert auprès de la Cour d'Appel de Paris, gestionnaire de la base de données Observapur (Observatoire des Pratiques en Urologie) - base précurseur du SNDS (issue du chaînage par patient du PMSI et du SNIIRAM).

— Arnold Migus

Ancien élève de l'Ecole polytechnique, docteur en sciences, ex directeur général du CNRS, membre de Academia Europaea, de l'Académie Nationale de Médecine et de la US National Academy of Engineering, conseiller maître honoraire à la Cour des comptes.

— Gérard Morvan

Radiologue libéral, spécialiste de l'imagerie diagnostique et interventionnelle de l'appareil moteur, membre des Académies Nationales de Médecine et de Chirurgie, ancien président de la Société Française de Radiologie.

— Patrick Netter

Pharmacologue et professeur émérite des universités, membre de l'Académie Nationale de Médecine, doyen honoraire de la faculté de médecine de Nancy et ancien chef de service de pharmacologie et toxicologie d CHRU de Nancy, membre des Conseils Scientifiques de l'OPECST et de l'ATIH, ancien directeur de l'institut des Sciences biologiques du CNRS.

— Nicolas Penel

PU-HP d'Oncologie Médicale (Université de Lille), directeur du département de recherche clinique et d'innovation et chef du pôle d'oncologie médicale au Centre Oscar Lambret à Lille, coordinateur de nombreux essais cliniques, membre de l'American Society of Clinical Oncology et de l'European Society for Medical Oncology.

— Sylvain Rigal

Chirurgien orthopédiste. Expertise en chirurgie réparatrice et de reconstruction des membres, en chirurgie de guerre et de la prise en charge des blessés par attentat. Ancien chef de Service, et de pôle à l'Hôpital d'Instruction des Armées Percy. Professeur de chirurgie, ancien titulaire de la chaire de chirurgie de l'Ecole du Val-de-Grâce. Médecin Général Inspecteur (2s). Membre de l'Académie de Chirurgie. Membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine.

— Christine Rouzioux

Professeure émérite à l'université Paris Descartes, PU-HP, ex responsable du laboratoire de Virologie de l'Hôpital Necker, membre titulaire de l'Académie Nationale de Médecine et de l'Académie Nationale de Pharmacie, membre du Conseil National du Sida et des hépatites virales, membre du CA de Sidaction et présidente des associations ARCAT et Le Checkpoint (Groupe SOS).

— Jean-François Thebaut

Ex cardiologue libéral, clinicien et rythmologue, ex président du Syndicat National des Spécialistes des maladies de Coeur, membre titulaire de la Société Française de Cardiologie, président-fondateur du Conseil National Professionnel de Cardiologie, ex membre du collège de la HAS, conseiller scientifique au Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie.

CE S REES

Comité Éthique et Scientifique pour les
Recherches, les Études et les Évaluations
en Santé

**L'accès aisé et unifié, transparent et sécurisé,
aux données de santé pour améliorer la qualité
des soins et l'accompagnement des patients.**