

TRAME DE REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE SCIENTIFIQUE ET ÉTHIQUE À DESTINATION DES RESPONSABLES DE TRAITEMENT DES ENTREPÔTS DE DONNÉES DE SANTÉ

Les éléments relevant de la réglementation sont surlignés en bleu.

*Les éléments pouvant être adaptés aux spécificités, besoins et contraintes de l'EDS
sont surlignés en jaune.*

RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ÉTHIQUE DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ÉTHIQUE DU [nom de la structure]

Glossaire

Comité Éthique et Scientifique (ci après "CSE") : examine les projets de recherche, étude et évaluation mobilisant des données de l'EDS de [nom de la structure]. Les projets soumis au CSE doivent poursuivre l'une ou plusieurs des finalités suivantes (l'Article L1461-1 du CSP) :

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

Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (ci après "CESREES") : conformément à l'article 90 du décret n° 2019- 536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi "Informatique et libertés", il est institué auprès du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé et est en charge de rendre des avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la pertinence scientifique et éthique et sur le caractère d'intérêt public du projet.

Commission nationale de l'informatique et des libertés (ci-après "CNIL") : elle est en charge de la protection des données personnelles en France. En tant que régulateur et autorité administrative indépendante, elle veille au respect du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi "Informatique et Libertés" modifiée.

Equipe opérationnelle : équipe en charge d'opérer l'EDS et étant en mesure d'évaluer la faisabilité technique des projets notamment. Il s'agit de : [préciser l'équipe].

Entrepôt de données de santé (ci après "EDS") : les EDS s'appuient sur des systèmes d'information rassemblant des bases de données. Ils sont conçus pour collecter des données de santé de sources et formats divers (prise en charge médicale du patient, dossier patient informatisé, imagerie, biologie, prescription, caractéristiques sociodémographiques, données issues de précédentes recherches etc.) et permettent leur structuration à des fins de réutilisation, principalement des études, recherches et évaluations dans le domaine de la santé, précises et limitées dans le temps. Ces systèmes, complexes à mettre en place, s'inscrivent dans une durée de vie longue.

Expert du CSE : personne présentant une expertise venant compléter celles des membres du CSE et désigné par le Président pour réaliser l'évaluation d'un projet en tant que rapporteur.

Membre du CSE : personne qualifiée approuvée par l'organe décisionnel du responsable de traitement de l'EDS. Ce dernier admet des compétences en matière de recherche dans les domaines de la santé, de l'épidémiologie, de la génétique, de la biostatistique, des sciences humaines et sociales, de l'éthique, du juridique et en matière de traitements algorithmiques ou de traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la santé. Il peut également être un représentant des usagers.

Porteur de projet : désigne la personne qui détermine les finalités et les moyens du projet de recherche, d'étude ou d'évaluation mobilisant des données de l'EDS.

Président : personne physique chargée de représenter le CSE et qui en dirige les travaux.

Responsable de traitement de l'EDS : le [nom de la structure] est qualifié de responsable de traitement au titre de l'article 4 du RGPD

Secrétariat : équipe en charge d'appuyer le CSE sur toute la gestion de son organisation. Il est tenu par [préciser l'équipe].

Service fournisseur de données : service interne au Responsable de traitement de l'EDS ayant contribué à la collecte, l'agrégation, la mise en forme, la mise en qualité et/ou la mise à disposition d'une partie des données de l'EDS au Responsable de traitement du projet.

Vice-président : personne physique chargée d'assister le Président dans la réalisation de ses missions. Le Vice-président peut recevoir délégation du Président pour le représenter à l'extérieur, attribuer les dossiers, présider la séance en réunion plénière du CSE.

Préambule

Conformément à la délibération n° 2021-123 du 2 novembre 2021 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) portant rectification du référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé adopté le 7 octobre 2021, l'accès aux données d'un entrepôt de données de santé (EDS) dans le cadre d'un projet de recherche, d'étude ou d'évaluation (ci-après « projet ») est subordonné à l'avis préalable et motivé du CSE ou équivalent de l'EDS.

Pour les projets soumis à un avis du Comité éthique et scientifique pour les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) et à une autorisation de la CNIL conformément aux articles 66 et 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (ci-après, « loi "informatique et libertés" »), l'avis du CSE est un avis consultatif et fait partie des pièces constitutives du dossier à soumettre auprès du secrétariat unique conformément à l'article 89 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

L'objet du présent règlement intérieur est d'encadrer les missions et modalités de fonctionnement du CSE de l'EDS [nom de l'EDS] de [nom du responsable de traitement].

TITRE 1 - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 1

Les Membres du CSE s'engagent à respecter le présent règlement intérieur.

TITRE 2 – COMPOSITION ET MISSIONS

Composition

Art. 2

Le CSE comprend, outre son Président :

[à définir par la structure]

! Rappel :

*Le 3.2.3.4 du référentiel EDS indique que le CSE comprend notamment :
au moins une personne impliquée dans l'éthique en santé ;
une personne indépendante du responsable de traitement (par exemple : : non salariée) ; ;
des professionnels de santé et professionnels médico-sociaux ; ;
des chercheurs ; ;
un représentant des usagers ou d'une association de patients.*

Un membre du CSE peut remplir plusieurs rôles parmi ceux cités ci-dessus.

Afin de garantir son bon fonctionnement et son intégrité, le CSE doit compter a minima cinq (5) Membres, en incluant son Président.

Le CSE peut faire appel à des experts extérieurs désignés par le Président. Les Experts sont soumis le cas échéant aux obligations prévues par l'article L. 1452-3 du code de la santé publique.

Le CSE peut également solliciter des représentants des Services qui fournissent les données concernées par les demandes de traitement.

Art. 3

Le Président et les Membres du CSE sont nommés par l'organe décisionnel du Responsable de traitement de l'EDS pour une durée de cinq (5) ans renouvelable une fois.

En cas de démission ou de décès, le Président et les Membres sont remplacés pour la durée restant à courir de leur mandat.

Le CSE élit en son sein un Vice-président pour la durée de son mandat. Chaque Membre peut être candidat.

Le Vice-président peut recevoir délégation du Président pour le représenter à l'extérieur, attribuer les dossiers, présider le CSE.

Le Président peut déléguer sa signature à un Membre nommément désigné.

Les Experts sont choisis en raison de leurs compétences en matière éthique ou juridique, en matière de recherche dans les domaines de la santé, de l'épidémiologie, de la génétique, de la biostatistique ou des sciences humaines et sociales ou en matière de traitements algorithmiques ou de traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé.

Missions

Art. 4

Le CSE a pour missions de rendre, de manière systématique, un avis préalable et motivé sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation de données de l'EDS. Cet avis peut être favorable, favorable avec recommandations, réservé, défavorable.

Projet conforme à une méthodologie de référence

Dans le cas où le projet est conforme à une méthodologie de référence, l'avis favorable ou favorable avec recommandations du CSE est nécessaire pour avoir recours aux données de l'EDS sur le périmètre défini dans le protocole scientifique du projet. Dans ce cadre, le CSE se prononce au regard :

- de la méthodologie retenue ;
- de la pertinence scientifique et éthique du projet ;
- de la nécessité du recours à des données à caractère personnel et de la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement ;

Par ailleurs, le CSE prend acte :

- de la justification du caractère d'intérêt public que présente l'étude, apportée par le responsable de traitement du projet dans le cadre des éléments soumis par ce dernier (voir le guide disponible sur le site du HDH pour plus d'information sur l'intérêt public);
- de l'engagement du responsable de traitement au respect des dispositions réglementaires applicables au traitement de données de santé (RGPD et loi Informatique et libertés).

L'avis du CSE est ensuite communiqué sans délai au Porteur de projet et à l'Equipe opérationnelle.

Projet non conforme à une méthodologie de référence

Dans le cas où le projet doit faire l'objet, en plus de l'avis du CSE, d'un avis du CESREES et d'une autorisation à traiter les données par la CNIL, le CSE se prononce au regard de la méthodologie retenue et de la pertinence scientifique du projet.

L'avis formalisé du CSE est ensuite communiqué sans délai au Porteur de projet. Ce dernier le transmet, en vue de l'examen par le CESREES, au secrétariat unique du HDH lors du

dépôt du dossier conformément à l'article 89 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

Projet conforme à un avis unique

Dans le cas où le projet porte sur des catégories de données et de destinataires identiques, le CSE peut choisir de rendre un avis unique.

Recherches "internes"

Le CSE ne se prononce pas de façon systématique sur les recherches « internes » au sens de l'article 65.2° de la loi « informatique et libertés ». Il ne se prononce qu'à la demande du Porteur de projet souhaitant mener une recherche interne.

Dans le cas où le Porteur de projet est différent du Responsable de traitement de l'EDS, les données visées par le projet sont mises à disposition après signature d'une convention.

Une liste des traitements sur lesquels ce CSE s'est prononcé est communiquée de façon périodique, au moins une fois par an, au délégué à la protection des données du responsable de traitement de l'EDS.

TITRE 3 – FONCTIONNEMENT DU COMITÉ

Dépôt et instruction des demandes

Art. 5

Le Secrétariat vérifie que les dossiers reçus sont complets.

Dans un délai de sept (7) jours, le Secrétariat transmet les dossiers à l'Équipe opérationnelle pour une évaluation de faisabilité du projet ou pré-instruction.

Dans le cas où l'étude de faisabilité est positive, les dossiers sont envoyés par le Secrétariat au Président pour attribution aux Membres désignés comme rapporteurs.

Le Secrétariat peut formuler des propositions de répartition.

Un accusé de réception de recevabilité ou non recevabilité est envoyé au Porteur du projet par le Secrétariat sous sept (7) jours pour les projets simples et quatorze (14) jours pour les projets complexes.

Dans le cas où l'étude de faisabilité est négative, les motifs sont explicités au Porteur de projet, et un échange peut être organisé avec celui-ci pour obtenir les précisions nécessaires ou bien il pourra soumettre une nouvelle demande une fois les modifications demandées effectuées.

Art. 6

Le CSE peut faire appel à des Experts extérieurs désignés par le Président notamment

lorsque des compétences spécifiques ne sont pas représentées au sein du CSE ou, en cas de surcharge des membres compétents.

Le Secrétariat peut faire des propositions.

Le Secrétariat du CSE maintient une liste d'experts extérieurs.

La constitution de cette liste est ouverte à des candidatures extérieures.

Art. 7

Sur proposition du Secrétariat, le Président attribue les dossiers décrits à l'Article 5 aux Membres ou Experts désignés comme rapporteurs et veille à l'équilibre des charges de travail entre eux. Dans la mesure du possible, chaque dossier est évalué par deux rapporteurs.

Les rapporteurs ne peuvent se voir confier plus de quatre (4) dossiers par mois.

Si nécessaire, le Secrétariat transmet en parallèle le dossier aux représentants des services fournisseurs de données concernés pour un avis consultatif. Ils disposent de deux (2) semaines pour formuler leurs remarques et les transmettre au secrétariat.

Art. 8

Dans la mesure du possible, les rapporteurs disposent d'environ deux (2) semaines pour rendre leur rapport en utilisant le modèle en Annexe 1.

Ces rapports se prononcent sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la pertinence scientifique et éthique du projet en fonction de la conformité du projet à une méthodologie de référence ou non.

Chaque rapporteur s'engage à transmettre son rapport au plus tard soixante-douze (72) heures avant la tenue de la réunion en séance plénière au secrétariat du CSE.

Tenue des séances

Art. 9

Le CSE se réunit en séance en tant que de besoin et au moins dix (10) fois par an, sur convocation du président.

Le calendrier des séances est fixé par le Président en accord avec les Membres, pour une période minimale de neuf (9) mois ainsi que les modalités particulières de son évolution en fonction du flux des dossiers à examiner.

Ce calendrier est rendu public dans les meilleurs délais sur le site du Responsable de traitement de l'EDS ou à défaut via les moyens de communication à sa disposition.

Si le nombre de dossiers l'exige, des séances extraordinaires sont arrêtées par le Président en accord avec les Membres.

Les résumés fournis par les demandeurs dans le cadre de la soumission de leur dossier, la synthèse des expertises des rapporteurs et les éventuelles remarques formulées par les

représentants des services fournisseurs de données concernés sont communiqués aux Membres au plus tard **vingt-quatre (24) heures** avant la séance.

Les membres s'engagent à être régulièrement présents aux séances, notamment lorsqu'ils rapportent des dossiers, sauf empêchement justifié. Lorsqu'un membre ne peut pas participer à une séance du CSE, il en informe le Secrétariat au plus tard **soixante-douze (72) heures** avant sa tenue.

Les Experts peuvent participer à la séance uniquement pendant le temps accordé à l'étude du dossier qui fait l'objet de son expertise.

Si nécessaire, leurs rapports et remarques peuvent être présentés par le Président ou, à défaut, le Vice-président.

Art. 10

Le CSE ne peut valablement délibérer que si au moins la moitié de ses membres est présente à la séance ou participe par des moyens de visioconférence ou de communication électronique permettant leur identification et leur participation à une délibération effective et collégiale. Seule la présence des Membres intervient dans l'établissement du quorum.

Au début de chaque séance du CSE, le Président vérifie le respect du quorum. A défaut de quorum, le Président convoque, dans les huit (8) jours, une nouvelle réunion. Si les circonstances le permettent, la tenue des réunions en présentielle est privilégiée.

Tout membre peut, en cas d'indisponibilité donner procuration à un autre Membre. Un Membre ne peut représenter plus d'un autre Membre.

Le Secrétariat assiste à la séance et en dresse le procès-verbal. Le procès-verbal de la séance est signé par le Président ; il mentionne le nom des membres présents, représentés et absents ainsi que des experts invités et résume les décisions prises en séance (nombre de dossiers expertisés et nombre d'avis rendus par catégorie : avis favorable, avis avec recommandations, avis réservés, avis défavorables) ; il précise les noms des membres et des experts qui, pour chaque dossier, se sont déplacés.

Les séances du CSE ne sont pas publiques.

Art. 11

Le Président établit l'ordre du jour des séances et intègre, le cas échéant, les questions diverses portées par les Membres. Il dirige les séances. Il assure la bonne tenue des débats et veille à l'application du présent règlement.

Art. 12

Pour éclairer son avis, le CSE peut décider d'auditionner le demandeur ou le Service fournisseur, notamment lorsque celui-ci a émis des remarques en désaccord avec l'avis d'un ou des deux rapporteurs.

Le Secrétariat se rapproche du demandeur ou du service fournisseur de données pour organiser cette audition dans les meilleurs délais. Cette audition pourra avoir lieu par visio-conférence ou en présentiel.

Art. 13

Le CSE rend ses avis à la majorité des membres présents ou représentés, chaque membre disposant d'une voix.

En cas de partage égal des voix, celle du Président est prépondérante.

Art. 14

Les avis peuvent être favorables, défavorables, réservés ou favorables avec recommandations.

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

Ce délai peut être prolongé une fois, pour une durée d'un mois supplémentaire, sur décision du Président.

Les avis sont composés d'une synthèse anonymisée des commentaires validée par les rapporteurs et le cas échéant des remarques des Services fournisseurs ainsi que des considérations collégiales si elles s'en écartent.

Les avis sont signés par le Président, à défaut le Vice-président ou la personne du CSE ayant délégation à cette fin.

Les avis du CSE sont transmis par tout moyen permettant de dater la réception de ces notifications au Secrétariat qui les envoie aux Porteurs de projet au plus tard trois (3) jours après la validation des avis.

Les avis favorables émis par le CSE sont rendus public par le Secrétariat.

TITRE 4 – DÉONTOLOGIE

Art. 15

Lorsqu'ils sont visés par les articles L1451-1 et L. 1452-3 du code de la santé publique, les Membres, les Experts, le Président et le Vice-président sont tenus de remplir une déclaration publique d'intérêts qui est publiée sur le site dpi.sante.gouv.fr. Cette dernière doit être remplie dans les meilleurs délais, mise à jour annuellement et dès que cela le nécessite.

Un projet de recherche ou une étude ne peut être évalué par un rapporteur qui a ou a eu un intérêt direct ou indirect avec le projet à titre personnel ou professionnel.

Chacun d'entre eux s'engage à informer le Président des liens d'intérêts éventuels pour chaque dossier examiné. En cas de conflit d'intérêt ou de doute sérieux, le Membre est tenu de se déporter avant examen du dossier.

Lorsque le Président a connaissance d'un lien d'intérêt d'un des Membres ou d'un Expert avec un dossier examiné et qu'il estime que le conflit d'intérêt est manifeste, il invite ce dernier à se déporter.

Art. 16

Les Membres, les Experts, ainsi que toute personne appelée à assister aux séances du CSE, sont tenus à une obligation stricte de confidentialité des débats et des documents qui leur sont communiqués, quelle qu'en soit la forme (papier ou électronique) et de respect du secret professionnel.

Art. 17

Les dossiers, rapports, délibérations et avis sont conservés par le CSE dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant une durée maximale de dix ans.

7

TITRE 5 – DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 18

Le règlement intérieur et ses évolutions sont élaborés et adoptés par le CSE.

Art. 19

Le Président, appuyé par le Secrétariat, prépare un bilan annuel du CSE. Il est présenté aux Membres et après validation de celui-ci, il est adressé à l'organe décisionnel du Responsable de traitement de l'EDS qui l'intègre à son rapport annuel.

Art. 20 - facultatif

Les Membres, y compris son Président, et les Experts, reçoivent, dans l'exercice de leur mission, une indemnité dont le montant est fixé [à compléter]

ANNEXES

Calendrier des évaluations

QUAND	QUI	A QUI	QUOI
J_{CSE} -30J	Porteur de projet	Secrétaire Président Vice Président	Protocole Résumé protocole Note info patients Déclaration de conflit d'intérêt
J_{CSE} -21J	Secrétaire	Equipe opérationnelle	Etude de recevabilité Accusé de réception de recevabilité (positif ou négatif) à destination du porteur de projet
J_{CSE} -14J	Président Vice Président	2 rapporteurs désignés parmi les experts Service fournisseur de données (si nécessaire)	Protocole Résumé protocole Note info patients Fiche d'évaluation
EXPERTISE ~ 13 jours			
J_{CSE} -72h	2 rapporteurs	Secrétaire Président Vice Président	Fiches d'évaluation
	Secrétaire	Membres	Fiche d'évaluation + Protocole + Résumé protocole + note info patient
J_{CSE}	Jour de la séance CSE : Audition rapporteur/porteur + échanges		
J_{CSE} + 4J	Secrétaire	Président Vice Président	CR CSE provisoire
J_{CSE} + 7J	Secrétaire	Porteur de projet	Avis CSE
J_{CSE} + 7J	Secrétaire	Membres	CR CSE

Tableau récapitulatif des rôles et responsabilités

	Responsable de traitement du projet	Secrétaire	Président	Vice-Président	Membres du CSE	Expert /rapporteur	Equipe opérationnelle
Rédaction du dossier de la demande	R						
Etude de faisabilité/recevabilité de la demande		R					A
Désignation des rapporteurs		C	R	C		I	
Evaluation de la demande, remplissage de la fiche d'évaluation et présentation de la demande au CSE		I	I	I	I	R	
Analyse et rendu d'avis sur la demande	I	I	R	C	C	C	I
Rédaction et diffusion du CR de séance		R	I	I	I	I	

R = réalisateur ; A = approbateur ; C = consulté ; I = informé

Signature du règlement

Nom :	Date : __ / __ / ____
Prénom :	Signature :