



## Accès à la base nationale REIN par des personnes extérieures à l'Agence de la biomédecine : aspects juridiques et procédures.

### 1. Contraintes

#### *a. Données à caractère personnel directement ou indirectement identifiantes*

L'autorisation CNIL pour DIADEM n'a été délivrée que pour l'Agence et ne concerne pas les traitements de données à caractère personnel que pourraient constituer les équipes au sein de leur organisme, ni l'utilisation des données qui pourraient en être faites ;

Partant de ce principe, et conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés, si la CNIL autorise, a fortiori dans le cadre de l'open data, à mettre à disposition les données issues de REIN, il faut prendre en compte les données transmises.

En effet,

- S'il s'agit de données à caractère personnel directement ou indirectement identifiantes (même si le nom n'est pas transmis, d'autres données liées entre elles permettent de retrouver, même indirectement le nom de la personne), la réutilisation des données ne peut être envisagé que dans le cadre d'une autorisation CNIL spécifique de la structure qui envisage une étude.
  - **Il est conseillé dans ce cas-là de se rapprocher du DIM ou du CIL local.** Les données seront transmises que si l'autorisation a été délivrée car la structure crée un traitement de données à caractère personnel pour les besoins de son étude;
- Si ce sont des données anonymisées (pas possible de réidentifier une personne), il n'y a alors pas besoin d'autorisation CNIL

#### *b. Information des patients*

Les patients doivent être informés de la réutilisation des données à des fins d'études épidémiologiques (changement de finalité d'exploitation, croisement avec d'autres bases de données). Aujourd'hui les patients sont informés de façon succincte par voie d'affiche des objectifs de REIN.

- **En préparation : Rédiger un document papier remis systématiquement aux patients ou dans le livret d'accueil. Ne sera faisable que de façon prospectif et ne concernera donc pas les patients décédés.**

#### *c. Sécurité des données*

Les utilisateurs doivent s'engager à ne pas diffuser la base et à ne pas l'utiliser à d'autres fins que celles affichées lors de la demande d'accès. De la même manière, ils doivent s'engager à ce que les données à caractère personnel transmises soient conservées dans des conditions de nature à s'assurer de la confidentialité des données et de la sécurité de ces dernières.

- **Engagement écrit lors de l'envoi des données à l'extérieur (cf AOR).**

L'envoi des données à l'extérieur de l'Agence se fait actuellement via le portail sécurisé.

- **L'envoi devra être sécurisé via un processus de chiffrement à mettre en place.**

Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées que pendant une période qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles ont été collectées et traitées (règlement européen est daté du 27 avril 2016).

- Les programmes, résultats et l'étude proprement dite ne comportent pas de données à caractère personnel et peuvent être conservés sans limitation de durée ;
- **Les tables intermédiaires comprennent des données à caractères personnel doivent être détruit dans les 2 ans qui suivent la publication de l'étude, sauf cas particuliers (Conseil scientifique REIN) ;**
- Les tables gelées étant à la source de l'étude sont conservées à l'Agence de la biomédecine pendant 15 ans.

## 2. Données groupées sans recueil complémentaires

- Pas d'avis du Conseil scientifique
- Demande à formuler par mail auprès de la coordination nationale REIN

### a) *Granularité nationale :*

Exemple : nombre de patients avec sclérodémie au 31/12/2014, selon l'âge.

### b) *Granularité régionale, départementale sur des indicateurs présents dans le rapport et n>5.*

Exemple : % de DP, % de comorbidités par région.

- Avis du Conseil scientifique ou du bureau
- Demande à formuler par mail auprès de la coordination nationale REIN

### c) *Granularité régionale, départementale sur des nouveaux indicateurs.*

Exemple : accès à la liste d'attente (DGOS), traitement à J90 (DGOS).

### d) *Granularité établissement ou équipe.*

#### *d.1 Données anonymes.*

Exemple : Nombre de patients en DP par centre. Échantillonnage pour DOPPS.

#### *d.2 Données nominatives établissement*

Exemple : étude géographique FEHAP.

- Accord de chaque centre

### 3. Données de santé à caractère personnel (i.e. « une ligne par patient »), sans recueil complémentaires

- Avis du Conseil scientifique ou du bureau
- Demande à formuler auprès de la coordination nationale REIN via le formulaire d'accès aux données

#### a) Sans données identifiantes ou indirectement identifiantes

Exemple : Accès à la liste d'attente, survie des patients avec myélome, comparaison HD et DP... (95% des demandes).

- **Avis du Conseil scientifique**
- Toutes les dates seront transmises au mois. L'adresse sera transmise à la commune.

#### b) Données indirectement identifiantes

	Forme complète	Forme agrégée 1	Forme agrégée 2
<b>Date de naissance</b>	JJ/MM/AAAA	MM/AAAA	AGE
<b>Date de décès</b>	JJ/MM/AAAA	MM/AAAA	AAAA
<b>Date de soins</b>	JJ/MM/AAAA	MM/AAAA	AAAA
<b>Nationalité</b>		ND	ND

- L'accès à ces variables forme complète devra être justifié. Seule une variable pourra être transmise sous forme complète, les autres le seront sous forme agrégées, ou ces variables seront rendues non identifiantes par un recodage (ex : décalage temporelle). Solution à adapté aux besoins de chaque étude.
- **Avis du Conseil scientifique sur la pertinence de disposer d'une donnée sous forme complète**

#### c) Données directement identifiantes

##### Adresse exacte des patients

Exemple : regroupement des patients au sein des IRIS afin de faire le lien avec les données infra-communales de l'INSEE.

- Regroupement aux IRIS fait à l'Agence (à terme)
- Envoi des adresses dans un fichier à part avec ajout de patients « fictifs » (afin d'introduire de l'incertitude) puis dans un 2<sup>ème</sup> temps envoi des données médicales à partir du fichier des IRIS (l'ABM faisant office de tiers de confiance)

##### Nom et prénom des patients.

- **Saisie INDS (CEREES + CNIL)**

#### d) Données nominatives établissement

**Nom des équipes et des établissements.** Exemple : Base référentiel type annuaire ( ? )...

- **Accord de chaque centre**

#### 4. Données de santé à caractère personnel (i.e. « une ligne par patient »), avec recueil de données complémentaires

- Avis du Conseil scientifique ou du bureau
- Demande à formuler auprès de la coordination nationale REIN via le formulaire d'accès aux données

##### a) Données rentrant dans le cadre de l'autorisation REIN (données de santé)

###### Exemples :

###### Précision sur la maladie rénale initiale

(Critères d'activité, date diagnostic, traitement spécifique, atteintes autres organes ...). Ex : sclérodémie, sclérose tuberculeuse de Bourneville, Good-Pasture, Fabry.

histologique...). Ex : Enquêtes syndrome métabolique (Alsace, Bretagne)

**Qualité des soins** (technique de dialyse, adéquation dialyse, biologie courante...). Ex : Enquêtes Haute Normandie.

**Précision sur une comorbidité** (stade de la maladie, date diagnostique, classification

- **Avis du Conseil scientifique**
- Pas saisie INDS si recueil via DIADEM

1/ repérage des patients hors règle visibilité de l'enquêteur.

La coordination nationale REIN demandera l'accord par mail aux centres impliqués par les patients concernés sur la possibilité d'être contacté par l'enquêteur ou être destinataire d'un formulaire DIADEM à saisir.

ou contact organisé en « externe » pour accord puis envoi de la liste à la coordination nationale

2/ saisie dans DIADEM :

Saisie par un profil national (ARC investigateur ?) ou saisie par le centre ou l'ARC régional ?

ou recueil « externe » à DIADEM puis rapprochement mais nécessité avis CCTIRS + CNIL (cf. catégories 3c.)

##### b) Données ne rentrant pas dans le cadre de l'autorisation REIN

Origines raciales ou ethniques

RNIPP

Opinions politiques, philosophiques ou religieuses

Prélèvement biologiques

Données génétiques

Appartenance syndicale

Comportement sexuel

- **Saisie INDS (CEREES + CNIL)** pour recueil externe puis rapprochement

##### c) Données nominatives établissement

**Nom des équipes et des établissements.** Exemple : « fiche centre » sur les pratiques des centres

- **Accord de chaque centre**

*NB : la possibilité de recueil complémentaire devra figurer dans l'information remise aux patients.*

## 5. Croisement avec un fichier externe à l'Agence de la biomédecine

- Avis du Conseil scientifique ou du bureau
- Demande à formuler auprès de la coordination nationale REIN via le formulaire d'accès aux données

### *a) Rapprochement sur des variables non directement ou indirectement identifiantes.*

Exemple croisement avec la base non nominative SNIIRAM à l'aide d'un algorithme probabiliste

- **Saisie INDS (CEREES + CNIL)**

### *b) Rapprochement sur des variables directement ou indirectement identifiantes*

Nom et prénom des patients. Exemple croisement de 2 bases nominatives (CKD REIN, registre cancer..)

- **Saisie INDS (CEREES + CNIL)**
- + rapprochement fait par la coordination nationale

### *c) Rapprochement sur des données nominatives établissement (Nom des équipes et des établissements)*

Exemple croisement de 2 bases nominatives établissements (HD sans acetate, étude de couts ATIH, réseau RESODIAL...)

- **Rapprochement fait par la coordination nationale avec engagement de non-retour en arrière sur l'anonymisation**

**ou**

- **Accord de chaque centre**

*NB : la possibilité de rapprochement secondaire devra figurer dans l'information remise aux patients.*

## 6. Croisement avec un fichier interne à l'Agence de la biomédecine

- Avis du Conseil scientifique ou du bureau
- Demande à formuler auprès de la coordination nationale REIN via le formulaire d'accès aux données

### *a) Rapprochement sur des variables non directement ou indirectement identifiantes.*

Exemple : récupération de quelques variables issues de la base non nominative SNIIRAM (algorithme probabiliste) pour affiner une variable déjà présente dans REIN

**L'agence n'est pas autorisée à diffuser les données SNIIRAM brutes qui lui ont été confiées.**

- **Avis du Conseil scientifique seulement**
- rapprochement fait par la coordination nationale **sur la base de l'extraction disponible à l'ABM**
- **travail sur place à l'ABM** pour l'analyse des données et le choix de quelques variables
- *de façon exceptionnelle, le demandeur pourra repartir avec les quelques variables recalculées sélectionnées*

### *c.2 Rapprochement sur des variables directement ou indirectement identifiantes*

Exemple : croisement avec la base PEGH

- **Saisie INDS (CEREES + CNIL)**
- **Avis de la cellule de valorisation des données ABM**

## 7. Repérage de patients pour études externes

- Avis du Conseil scientifique ou du bureau
- Demande à formuler auprès de la coordination nationale REIN via le formulaire d'accès aux données

### *a) Sans demandes de données REIN*

Exemple : ALCHEMIST, FABRYDIAL

- Document InfoService REIN permettant aux centres de repérer leurs propres patients. Pas de liste à l'investigateur principal.

**ou**

- La coordination nationale REIN demandera l'accord par mail aux centres impliqués par les patients concernés sur la possibilité d'être contacté par l'enquêteur

### *b) Avec demandes de données REIN*

Exemple : enquête nominative (qualité de vie..)

- **Saisie INDS (CEREES + CNIL)**
- Echantillonnage fait par la coordination nationale
- Recueil externe puis rapprochement (cf. 3.c)

*NB : la possibilité de repérage devra figurer dans l'information remise aux patients.*