



# Charte de l'Information

## du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie

version 4.1, octobre 2013

La charte de l'information du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) précise les principes retenus en termes de gestion, d'exploitation et de valorisation scientifique de l'information recueillie. Elle se substitue à la charte intitulée « Utilisateur du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie ».

### **1 - Conformité aux dispositions réglementaires :**

L'ensemble des partenaires du réseau organise les traitements des informations recueillies en conformité avec les dispositions réglementaires en vigueur.

Les dossiers CNIL concernant DIADEM et CRISTAL sont directement gérés par l'agence de la biomédecine, sous la responsabilité de son directeur général. Les régions disposant de leur propre outil de recueil gèrent directement les démarches réglementaires idoines. Le dossier CNIL de DIADEM leur est transmis pour assurer la cohérence. Ces documents réglementaires constituent les documents de référence.

On rappelle que:

- les informations médicales nominatives recueillies sont transmises de manière sécurisée;
- les patients traités par une structure participant au programme REIN sont informés du recueil informatique de données les concernant par voie d'affiche; un patient peut exercer son droit d'accès et de rectification. Un patient peut s'opposer à un recueil nominatif et être enregistré sous X.

### **2 - Accès aux données nominatives**

Seuls des personnels autorisés accèdent aux données nominatives ou indirectement nominatives en fonction de leurs permissions d'accès : médecins, statisticiens, épidémiologistes, informaticiens, techniciens ou assistants de recherche clinique au sein de la cellule de coordination nationale ou des cellules régionales d'appui épidémiologique.

Les informations relatives aux droits d'accès et aux journaux d'accès sont utilisées par les personnels en charge de l'administration du système pour les fonctions de sécurité (authentification, gestion des droits, cryptage de données et signature électronique) et de traçabilité des modifications de données et de gestion des utilisateurs.

#### ***2.1 - Consultation, modification et partages des données par les centres***

Les informations nominatives produites par un professionnel authentifié comme utilisateur autorisé lui sont accessibles pour consultation ou modification éventuelle et pour extraction de liste; il n'accède en modification qu'aux informations concernant les malades dont il a la charge, pour la période et les lieux où il les prend ou les a pris en charge (transferts de droits utilisateurs lors du transfert d'un malade vers un autre centre). Pour les patients suivis à la fois par une équipe de dialyse et une équipe de greffe (ex : patient dialysé en attente sur la liste nationale de greffe), certaines données de CRISTAL seront accessibles aux utilisateurs DIADEM et inversement.

#### ***2.2 - Consultation, modification et correction des données dans l'application de recueil par les coordinations régionales ou la coordination nationale***

Les informations nominatives produites à l'échelon d'une région dans l'application de recueil sont accessibles pour consultation ou pour modification éventuelle et pour extraction de liste par les personnels autorisés de la cellule de coordination régionale en charge du contrôle d'exhaustivité et de la qualité des informations ainsi que de la valorisation des informations pour la recherche épidémiologique et la santé publique.

Les informations nominatives produites sont accessibles pour consultation ou pour modification éventuelle et

pour extraction de liste par les personnels autorisés de la cellule de coordination nationale en charge de la qualité des informations ainsi que de la valorisation des informations pour la recherche épidémiologique et la santé publique.

### **3 - Exploitation des données pour la recherche et la santé publique**

#### **3.1 - Traitements réalisés au sein de la coordination nationale:**

- Les rapports et tableaux de bords nécessitant un accès aux données nominatives ou indirectement nominatives nationales sont réalisés par la cellule de coordination nationale. Ces rapports et tableaux de bords sont approuvés et validés par le conseil scientifique du REIN.

La contribution des régions aux rapports annuels et tableaux de bord nationaux est un des éléments matérialisant leur participation effective au réseau REIN. L'agrégation des données recueillies à l'échelon régional avec les données issues des autres régions, dans le cadre de l'exploitation des informations réalisée à l'échelon national au sein du réseau REIN fait explicitement partie des termes de la convention liant une région au réseau REIN.

- Les études sans recueil complémentaire sont approuvées et validées par le conseil scientifique du REIN. Elles comportent une information des centres via les coordinations régionales. Le consentement des centres est établi à l'entrée dans le réseau, par le biais de l'accord-cadre régional et de la convention régionale qui font référence à la présente charte de l'information. La réalisation de ce type d'études peut être confiée à la coordination nationale par le conseil scientifique de REIN, directement ou par le biais des groupes de travail thématiques du REIN mis en place.

- Les études impliquant un recueil de données complémentaires sont approuvées et validées selon le cas par le conseil scientifique de REIN. Elles comportent un formulaire de consentement des centres investigateurs. Les responsables de ces études se chargent des formalités réglementaires relatives au traitement de l'information.

- Les études concernant la cartographie nationale de l'offre et la demande sont approuvées et validées par le conseil scientifique de REIN. Elles sont réalisées par la coordination nationale du REIN de l'Abm, en concertation avec les relais régionaux concernés. Les résultats de ces études sont accessibles de manière symétrique aux parties prenantes concernées. Cette disposition permet aussi de répondre aux besoins des ARS quant à l'implantation éventuelle de nouveaux centres impliquant plusieurs régions.

#### **3.2 - Traitements réalisés au sein des cellules régionales:**

- Les rapports, tableaux de bords et études nécessitant un accès aux données nominatives ou indirectement nominatives d'une région sont réalisées au sein de la cellule d'appui épidémiologique régionale. Ces rapports, tableaux de bords et études sans recueil complémentaire sont préalablement approuvés et validés par le groupe de pilotage régional.

- Le consentement des centres à ce type d'exploitation régionale des données est établi à l'entrée dans le réseau, par le biais de l'accord cadre régional qui, notamment, confie au groupe de pilotage régional la responsabilité d'arbitrer ce type d'exploitation et le périmètre de diffusion de ces documents.

- Les études impliquant un recueil de données complémentaires régionales sont approuvées et validées par le groupe de pilotage régional concerné. Elles comportent un formulaire de consentement des centres investigateurs. Les promoteurs de ces études se chargent des formalités réglementaires relatives au traitement de l'information.

- Les études concernant la cartographie régionale de l'offre et la demande sont approuvées et validées par le groupe de pilotage régional concerné. Elles sont réalisées par la coordination régionale ou à défaut par la coordination nationale du REIN, en concertation avec le relais régional concerné. Les résultats de ces études sont accessibles de manière symétrique aux parties prenantes concernées. Cette disposition permet aussi de répondre aux besoins des ARS quant à l'implantation éventuelle de nouveaux centres n'impliquant pas d'autres régions.

- Une cellule d'appui épidémiologique régionale peut déposer un projet de recherche dans le cadre de la procédure d'appel d'offres recherche du REIN ou se voir confier par le conseil scientifique du REIN la réalisation d'une étude sur des données nationales.

#### **3.3 - Traitements réalisés en dehors des cellules régionales et de la coordination nationale**

- L'accès à des données est possible dans le cadre de projets d'étude ou de recherche après accord formel du conseil scientifique. Ces projets relèvent principalement de l'appel d'offres recherche du REIN. En cas de recueil de données complémentaires, le projet d'étude ou de recherche comporte un formulaire de consentement des centres investigateurs. Ils se conforment aux règles de déontologie et de bonnes pratiques relatives au traitement de données médicales. Le traitement de données nominatives est réalisé

en conformité avec les dispositions réglementaires. Toute utilisation ou cession des données du REIN hors du cadre de l'étude pour laquelle les données ont été transmises est interdite.

- Certaines données seront transmises au registre européen (ERA-EDTA Registry) et au registre américain (USRDS) afin de permettre l'élaboration de tableaux descriptifs et comparatifs internationaux.
- Les données recueillies par les professionnels leur sont accessibles, y compris sous forme de listes nominatives.

#### **3.4 - Traitements réalisés au profit des centres et des équipes de professionnels**

En dehors des données rendues publiques, toute demande d'information sur un centre ou une équipe est redirigée sur le centre. La coordination régionale, ou à défaut la coordination nationale, est à la disposition des centres qui en feraient la demande pour préparer les données et les tableaux de bords adéquats puis les retourner au demandeur.

## **4 - Publications**

### **4.1 - Publication des informations agrégées**

Les données agrégées, excluant toute donnée nominative ou indirectement nominative, sont publiées sous la forme de tableaux de bords ou figures, de rapport d'études spécifiques et d'un rapport annuel, validées par les GPIL concernés.

Les publications s'appuyant sur des données nationales sont validées par le GPIL national du REIN qui en décide les modalités de diffusion. Les publications s'appuyant sur des données régionales sont validées par le GPIL régional qui en décide les modalités de diffusion.

*NB: La publication d'un rapport régional figure dans les conventions régionales.*

### **4.2 - Publications scientifiques**

La politique scientifique du réseau relève de son conseil scientifique. Tous les partenaires du réseau conviennent de respecter les bonnes pratiques en vigueur concernant les règles relatives aux signataires.

Toute publication s'appuyant sur des données recueillies dans le cadre du REIN fait obligatoirement mention de REIN et du nom de l'Agence de la biomédecine en tant que support institutionnel du réseau.

Les projets de publication exposant les résultats des projets de recherche sont transmis au conseil scientifique de REIN qui, par l'intermédiaire de son bureau, dispose d'un délai de quatre semaines pour donner son avis consultatif et indiquer la mention qui devra apparaître dans la publication concernant sa position:

- travail publié avec le soutien du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie,
- travail publié à partir des données du registre du REIN, sous la responsabilité de ses auteurs.

A défaut de réponse intervenue dans ce délai, la publication pourra avoir lieu.

### **4.3 - Règles de signature**

Les projets de publication dans des revues scientifiques s'appuyant sur les données nationales recueillies dans le cadre du REIN intégreront comme coauteurs au moins deux membre du Groupe de Pilotage REIN ou du Conseil Scientifique REIN.

Le bureau du conseil scientifique sera chargé de vérifier l'accès à tour de rôle de ces membres au statut de coauteurs afin de garantir l'équité et la pertinence.

En lien avec les porteurs de projets de publication, le bureau du conseil scientifique se chargera de les désigner et de les solliciter.

Les co-auteurs disposeront d'un délai de deux semaines pour donner leur accord explicite.

Les publications seront distinguées en trois catégories :

- les articles du rapport national annuel REIN : les coauteurs seront désignés par le CS REIN lors de la phase de préparation du rapport annuel afin de les intégrer dans le choix des indicateurs et la rédaction des textes;
- les articles originaux réalisés essentiellement ou exclusivement à partir de données nationales du registre : les coauteurs seront désignés à un stade précoce du processus afin de les intégrer, au minimum, dans la phase d'interprétation des résultats.

L'ensemble des néphrologues et des épidémiologistes du réseau REIN sera cité dans la liste des co investigateurs pour les revues qui le permettent ; à défaut, dans les remerciements sera indiqué le lien vers

la liste des centres participants figurant dans le rapport annuel.

---