

Constitution et modalités d'action du Comité scientifique et éthique (CSE) de l'Entrepôt de données de santé (EDS) du CAD



Cécile Meslier (CAD), Virginie Bernard (CAD), Frédérique Nowak (PFMG2025), Manon Le Bras (CAD), Elise Courcault (CAD).

Contact : cse@genomecad.fr

CONTEXTE & OBJECTIFS

MÉTHODES ET RÉFÉRENTIELS

La réutilisation de données de santé, notamment génomiques, à des fins de recherche soulève des tensions récurrentes : risque de ré-identification, information des personnes, retour de découvertes d'intérêt jusqu'à la personne concernée, accès à l'innovation et proportionnalité des moyens et des données mobilisés au regard de l'objectif scientifique.

Plusieurs réglementation et référentiels s'appliquent actuellement au CAD :

- La publication de l'arrêté des statuts du Groupement d'Intérêt Public CAD
- Référentiel CNIL applicable aux Entrepôts de Données de Santé
- Référentiels sécurité / souveraineté : ISO 27001, Hébergeur de Données de Santé (HDS), SecNumCloud

Le CSE de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) du CAD rend un avis préalable et motivé sur les projets d'études sollicitant l'accès aux données hébergées : méthodologie, nécessité et pertinence du recours aux données, enjeux scientifiques et éthiques soulevés y sont examinés.

La publication des statuts du GIP CAD constitue un **élément de cadrage important** : elle définit le périmètre d'action du CAD et, par conséquent, celui du CSE. Le CSE évalue les demandes portant sur les données de l'EDS du CAD, **sans se substituer aux autres instances compétentes**, notamment la CNIL, le CESREES, un CPP, la PDS ou un autre entrepôt de données.

Suite au 1^{er} mandat achevé le 28 février 2025, un nouvel appel à candidatures a permis de constituer le comité pour le mandat allant du 1^{er} mars 2025 au 1^{er} mars 2030.

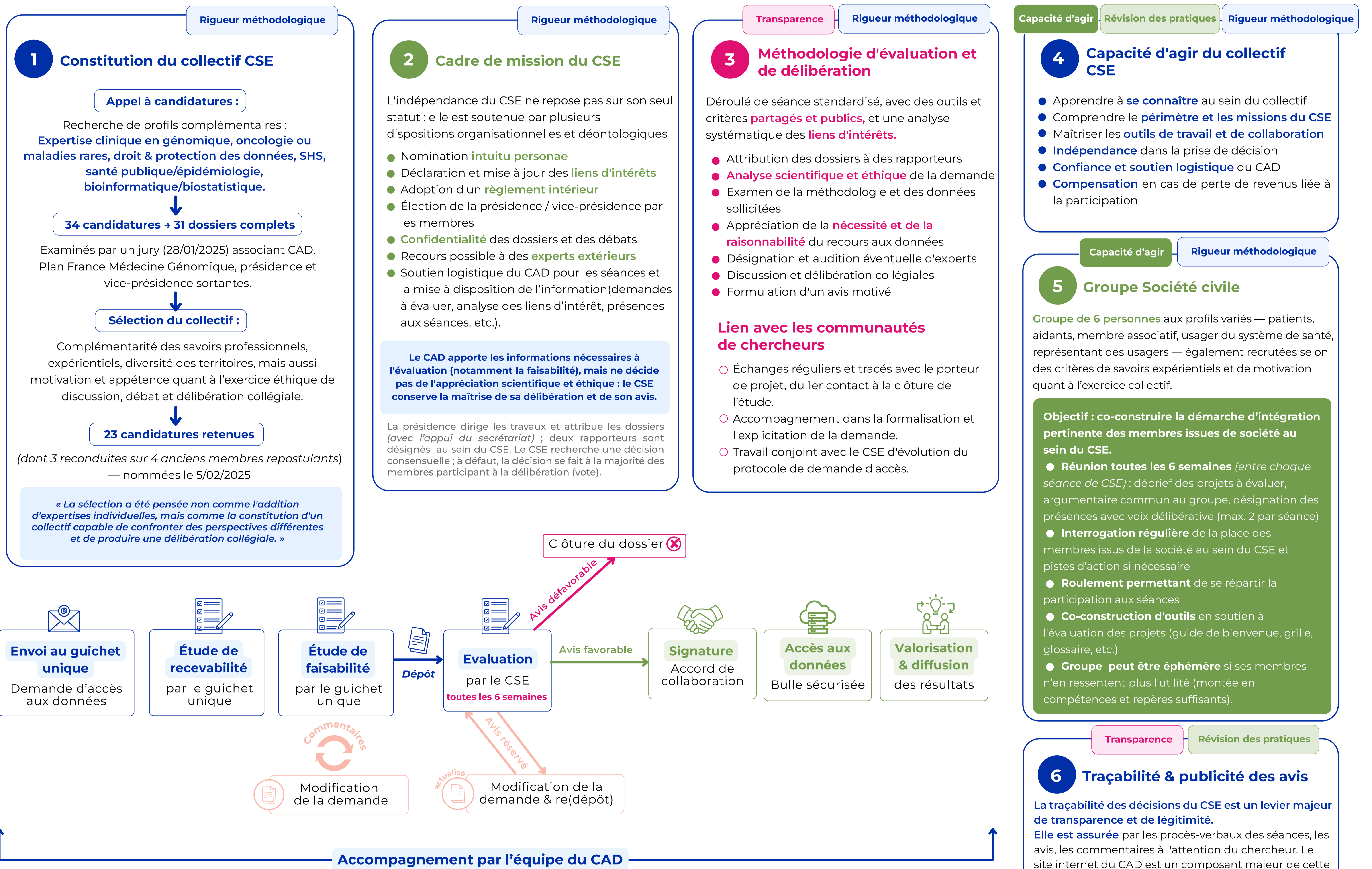
Le CAD s'appuie aussi sur un référentiel éthique d'allocation de ressources limitées (*N. Daniels, « Accountability for reasonableness », The BMJ*) afin de réfléchir son soutien à l'exercice du CSE, dans le but de proposer un **processus décisionnel le plus juste en contexte complexe**.

Objectifs & retour d'expérience

Présenter la démarche mise en place au CAD de création et de soutien d'un collectif tel que le CSE :

- Les modalités de **recrutement** des membres du CSE
- Les conditions favorisant la **capacité d'agir** du CSE
- La constitution d'un **groupe Société civile**, afin d'intégrer les savoirs expérientiels au sein du CSE ;
- La **répartition des rôles** entre le CSE et le CAD
- Le **processus d'évaluation** des demandes d'accès
- La **collaboration et co-construction** entre le CSE et le CAD

La délibération attendue du CSE doit s'appuyer sur des processus rigoureux de transparence et de démocratie en santé, des compétences légitimes — pour des décisions justes et motivées, face aux enjeux croissants d'accès à l'innovation et d'amélioration des soins en contexte de ressources limitées.



RÉSULTATS / CONCLUSION depuis la création du CSE en 2022

37
dossiers déposés

34
dossiers recevables
91,9%

33
recevables & faisables
89,2%

20
validés par le CSE
54,1%

3 dossiers non recevables - 1 dossier recevable sans faisabilité renseignée

- **Pertinence scientifique** des études avérée dans 100% des cas.
- **Complémentarité des profils : équilibre des discussions** entre enjeux éthiques (information/retour aux patients, ré-identification) et scientifiques (analyse, méthodologie, durée allouée à l'étude)
- Temps **incompressible** de montée en compétences du collectif (apprivoiser les perspectives de chacun, accepter le débat et la délibération collégiale - processus non automatisables)
- Ecosystème restreint exigeant une **vigilance forte** sur l'analyse et le partage des liens d'intérêt en amont des séances
- **A 18 mois : 100% des mandats toujours en cours** avec participation régulière aux séances et évaluations
- Activité alternée entre **évaluation de projets et co-construction des pratiques** (protocole demande d'accès, procédure d'évaluation et de délibération – séminaire annuel en présentiel)

OUVERTURE & DISCUSSIONS

Les premières évaluations ont conduit à ajuster les outils du CSE : modalités de délibération (avis), protocole de demande d'accès, glossaire commun, supports d'évaluation, modalités d'échange avec les porteurs de projets et explicitation des attentes du comité.

Elles ouvrent aussi trois questionnements :

- **1. Proportionner**
Comment apprécier l'équilibre entre l'objectif scientifique, les données demandées et les moyens techniques, humains et environnementaux mobilisés ?
- **2. Prioriser**
Comment penser l'accès à l'innovation lorsque les ressources nécessaires à la mise à disposition des données sont limitées et que plusieurs priorités peuvent entrer en tension ?
- **3. Mutualiser**
Comment favoriser le partage des résultats produits, la mise à jour des données et le retour d'expérience, dans le but de limiter les études redondantes mais tout en respectant les droits et attentes des personnes concernées ?

La création du CAD a bénéficié d'une aide de l'Etat gérée par l'Agence Nationale de la Recherche au titre du Programme d'Investissements d'Avenir portant la référence ANR-21-ESRE-0001.