

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 CERES (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 (APHP), ancien membre du Directoire l'APHP, de la Commission Médicale d'Établissement, du Conseil scientifique, ex président de Commission Recherche et le Comité Cancer de l'APHP, 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

Adjoint au directeur scientifique d'Inria, en charge de la recherche en biologie et santé numériques, chercheur titulaire à Inria Lyon, spécialiste de la biologie cellulaire computationnelle, ancien enseignant-chercheur au département biologie de l'université de Cergy-Pontoise.

— Nathalie Billon

Médecin généraliste cardiovasculaire et pharmacologue au sein du laboratoire SANOFI, en préretraite, anciennement Directeur de la promotion puis Directeur des Affaires scientifiques de la filiale France regroupant notamment les activités de Recherche clinique, Membre de comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (LEEM).

— Patrick Blin

Médecin de Santé Publique et biostatisticien, spécialisé en pharmaco-épidémiologie, directeur médico-scientifique de la plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux, spécialiste de l'analyse des données de l'Assurance Maladie et du PMSI, ex membre et Vice-Président du CEREEES.

— 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'éthique et de déontologie de Santé Publique France.

— Gabriel Choukroun

Professeur des Universités et praticien hospitalier en néphrologie (Université de Picardie Jules Verne), chef du Service de Néphrologie, Médecine Interne, Dialyse et Transplantation du CHU d'Amiens, spécialiste de l'insuffisance rénale, doyen de l'Unité de Formation et de Recherche de Médecine d'Amiens.

— 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.

— Olivier Dubourg

Professeur émérite (université de Versailles et Paris Saclay), praticien et consultant à l'AP-HP, spécialisé en cardiologie et échocardiographie, membre de l'UMR Inserm 1018 équipe 5 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

Directrice opérationnelle de l'équipe Exposome et Hérité (CESP U1018, Inserm UPSaclay, UVSQ) hébergée à Gustave Roussy, ingénieur de formation, coordinatrice de divers projets de recherche-développement et de formation en nutrition et sécurité alimentaire dans des pays en développement, et de santé publique, en charge de la direction opérationnelle de la cohorte E3N-E4N à l'INSERM.

— Marie Grosset

Magistrate, spécialiste de la santé, membre de la section sociale et rapporteure à la section du contentieux (1^{ère} chambre) et auprès de la Haute autorité de la transparence de la vie publique, membre de la commission d'indemnisation des accidents médicaux d'Ile de France, enseignante à Sciences Po Paris, membre du comité d'éthique de l'INSERM.

— Serge Hatchwell

Délégué à la protection des données, représentant de l'association AIDES à France Générosités et au Comité de la Charte sur les données personnelles, participation active à la rédaction d'un mémento sur la mise en place du RGPD pour les organisations faisant appel à la générosité du public, spécialisé en audit interne et dans la protection des données.

— 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, ancien professeur de Pharmacologie, directeur de l'UPRES-EA-7449 REPERES (Recherche en pharmaco-épidémiologie et Recours aux soins).

— Olivier Palombi

Vice-président Santé de l'Université Grenoble, professeur des universités en anatomie à la faculté de médecine et neurochirurgien au CHU, docteur en ingénierie pour la santé, membre du laboratoire Jean Kuntzmann, spécialisé en chirurgie hypophysaire et en chirurgie rachidienne (CHU Grenoble Alpes), pionnier de l'innovation en pédagogie.

— Muriel Roger

Professeure d'Economie à l'Université Paris 1 Panthéon Sorbonne, responsable du département Méthodes et Statistiques Publiques de l'Infrastructure de Recherche Production et Gestion des Données en Sciences Sociales (TGIR Progedo), spécialiste en économétrie de la protection sociale.

— Philippe Tuppin

Médecin de santé publique (HDR en épidémiologie, économie et santé), ex responsable du pôle évaluation de l'Agence de la biomédecine, à l'initiative de travaux sur des pathologies variées et d'études de terrain sur l'épidémiologie des rétrovirus humains, ex membre du CC-TIRS et du CEREES.

— Lucie Vialard Arbarotti

Chargée de mission pour l'Observatoire sociétal des cancers de la Ligue nationale contre le cancer, et coordonnatrice du Comité éthique et cancer, géographe de la santé au laboratoire LADYSS (Laboratoire Dynamiques Sociales et Recomposition des espaces - UMR 7533).

— 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, ex membre du Conseil scientifique de Santé publique France.

— Linda Wittkop

Maître de conférences des universités (Université de Bordeaux-Isped) et praticien Hospitalier (CHU de Bordeaux), habilitée à diriger la recherche depuis 2015, directrice de l'équipe Inserm VIH, Hépatites Virales et comorbidités : épidémiologie clinique et santé publique (centre de recherche Bordeaux Population Health et du centre de méthodologie et de gestion des essais (CMG-EC) Inserm-ANRS-VRI).



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, membre du cabinet du Médecin Conseil National de la CNAM.

— Guillaume Assie

Médecin endocrinologue à l'hôpital Cochin de l'APH, 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 CES-REES.

— 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.

— 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 40 articles scientifiques dans des revues internationales à Comité de lecture.

— Julien Bezin

Ancien interne en pharmacie, maître de Conférence des Universités et Praticien Hospitalier à l'Université/CHU de Bordeaux, porteur de recherche d'études en pharmaco-épidémiologie à partir des données du SNDS, responsable adjoint du Centre DRUGS-SAFER (partenaire du GIS EPI-PHARE).

— Alain Bonnin

Clinicien, spécialiste des maladies infectieuses, membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine, ex président de l'université de Bourgogne, vice-président du directoire du CHU Dijon Bourgogne, délégué à la recherche.

— Franck Carbonnel

MD-PhD, professeur de Gastroentérologie à l'Université Paris Saclay, chef du service de Gastroentérologie du CHU de Bicêtre (AP-HP), spécialiste des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, conduite de recherches cliniques et translationnelles, portant sur l'épidémiologie et le traitement de ces maladies.

— Jean-Claude Desenclos

Docteur en médecine et en sciences, spécialisé en épidémiologie et santé publique, ex directeur scientifique de Santé Publique France, contributeur de 215 publications internationales, éditeur associé de la revue «European Journal of Epidemiology», secrétaire général de l'Association internationale des instituts nationaux de santé publique.

— Denis Duboc

Praticien hospitalier et Professeur des Universités (Université Paris Descartes), chef de service des maladies cardiovasculaires (hôpital Cochin), membre du Conseil Scientifique d'Orphanet, ex vice-président de l'Université Paris Descartes, grand prix de l'Académie Nationale de Médecine (2005), membre du Conseil National des Universités.

— Tu Ahn Duong

Dermatologue, PhD en génie industriel (école CentraleSupélec Paris-Saclay), professeur associée coordinatrice de la Chaire Avenir Santé numérique, du groupe thématique Télédermatologie et E santé de la société Française de Dermatologie, investigatrice et en collaboration avec Start-up : SKINBIO-SENSE FIU24.

— Bruno Falissard

Pédopsychiatre, responsable du master de santé publique de la faculté de médecine Paris-Sud et directeur du CESP, président de la IACAPAP (International association of child and adolescent psychiatry and allied profession), membre de l'Académie Nationale de Médecine (en France), prix international de l'AACAP (American Academy of Child and Adolescent Psychiatry).

— Jean-Michel Foucart

Titulaire d'un PhD en Sciences de la Vie de la Santé et lauréat de l'Académie Nationale de Chirurgie Dentaire ses domaines initiaux de recherches concernent l'enfant à travers l'imagerie tridimensionnelle, les règles de radioprotection spécifiques et le traitement des dysmorphoses dento-maxillo-faciales ; il coordonne, les recommandations professionnelles de sa spécialité. Expert près la Cour d'Appel de Versailles, ses travaux de recherches portent également sur la responsabilité et l'éthique en médecine bucco-dentaire.

— Bertrand Guidet

Directeur des soins médicaux intensifs de l'hôpital Saint Antoine à Paris, professeur de médecine à l'université de la Sorbonne, membre de l'unité de recherche INSERM U1136, directeur médical de l'hôpital Saint Antoine, membre de la section des résultats de la recherche et des services de santé de la Société européenne de médecine de soins intensifs (ESICM).

— François Guilhot

Professeur émérite d'hématologie et président de la commission nationale de qualification en hématologie, expert au Haut Conseil de l'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (HCERES), auteur/coauteur de 730 publications, expert auprès de la commission européenne dans le Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) et fondateur du groupe français de recherche sur la leucémie myéloïde chronique.

— Agathe Guilloux

Docteur, experte en intelligence artificielle, titulaire d'un doctorat en mathématiques appliquées de l'université de Rennes 1, professeur à l'Université d'Evry / Paris Saclay et dirige le Laboratoire de Mathématiques et Modélisation d'Evry, publie dans des revues statistiques, méthodologiques et cliniques.

— Pierre-Etienne Heudel

Oncologue médical spécialisé dans la prise en charge des cancers du sein et des cancers gynécologiques, vice-président de la commission médicale d'établissement pendant 5 ans, attiré par les sujets de la e-santé.

— Isabelle Hilali

Fondatrice et Présidente de datacraft, pionnière de l'innovation digitale, administratrice du Healthcare Data Institute et Présidente du Digital Board de Santé Cie-Elivie, enseignante à la chaire Innovation & Health de l'ESSEC, diplômée en Sciences Politiques et en stratégie militaire.

— Antoine Labbe

Professeur des Universités, praticien hospitalier au Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des 15-20, et à l'AP-HP, président de la Commission Pédagogique de l'UFR des Sciences de la Santé (Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines), secrétaire Général de la Société Française du Glaucome, président du Conseil Scientifique de la Fondation des Aveugles de Guerre, professeur invité au Beijing Eye Institute de Pékin en Chine.

— Christine Lasset

Médecin de santé publique au Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard, praticien hospitalier - professeur des universités (PU-PH), enseignant-chercheur à l'Université Claude Bernard Lyon 1, coordinatrice du Département Prévention Santé Publique du Centre Léon Bérard.

— Camille Le Ray

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

— Didier Leys

Professeur de Neurologie à l'Université de Lille, membre de l'unité Inserm 1172, ancien responsable du service de neurologie et pathologie neurovasculaire du CHU de Lille, membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine, président du conseil scientifique de la Fondation de Recherche sur les AVC, rédacteur en chef de l'European Journal of Neurology.

— Bertrand Luckas

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'École 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.

— **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 du CHRU de Nancy, membre des Conseils Scientifiques de l'OPECST et de l'ATIH, ex directeur de l'Institut des sciences biologiques du CNRS.

— **Nicolas Penel**

Professeur des universités-praticien hospitalier d'Oncologie Médicale (Université de Lille), directeur du département de recherche clinique et d'innovation et chef du Pôle d'oncologie 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.

— **Nathalie Preaubert Hayes**

Économiste de la santé, responsable du département « Innovation et évaluation médico-économique » de la DRCI du CHU de Bordeaux, collabore à de nombreux projets de recherche médico-économiques (PRME) promus par le CHU de Bordeaux spécialisés dans les dispositifs médicaux innovants et les stratégies de dépistage.

— **Christine Rouzioux**

Professeur émérite à l'université Paris-Descartes, PU-PH, ex responsable du laboratoire de Virologie de l'Hôpital Necker, présidente de comités à l'ANRS et à Sidaction, membre de l'Académie de Médecine et de l'Académie de Pharmacie, membre du Conseil National du Sida et des hépatites virales et présidente de l'Association ARCAT/ Le Kiosque.

— **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, ex président du CNCR et de la conférence des doyens de médecine.

— **Jean-François Thebaut**

Ex cardiologue libéral, clinicien et rythmologue, ex président du Syndicat National des Spécialistes des maladies de Cœur, membre titulaire de la SFC, président-fondateur du CNP de Cardiologie, ex membre du collège de la HAS, conseiller scientifique au HCAAM, président fondateur de la société d'expertise en santé Xpéritis, vice-président de la Fédération Française des Diabétiques.

CE S REES

Comité Éthique et Scientifique pour l'
Recherches, les Études et les Évaluati
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.**