



Charte de fonctionnement

L'objectif général du réseau ReDSiam est de favoriser le partage d'expérience et l'interaction entre équipes concernant le développement, la validation et la promotion des méthodes d'analyse des données médico-administratives publiques à des fins de recherche, de surveillance, d'évaluation et de santé publique.

Plus spécifiquement, ReDSiam a pour but de mutualiser les travaux réalisés par différentes équipes pour le développement d'algorithmes d'identification de pathologies dans le SNIIRAM/SNDS, et de mettre ces algorithmes à disposition de la communauté scientifique concernée.

1 ORGANISATION DU RESEAU REDSIAM

Les activités de ReDSiam reposent essentiellement sur le fonctionnement de Groupes de travail thématiques par grandes pathologies et de Groupes de travail transversaux.

- Le Comité directeur du réseau est composé de représentants des principaux organismes publics ou parapublics producteurs et/ou utilisateurs de données du SNIIRAM/SNDS (actuellement¹ : ATIH, ANSM, CNAMTS, CNMSS, Drees, FNORS, HAS, INCa, Santé publique France, INDS, Inserm, Irdes, MSA, RSI). Le Comité directeur est la structure décisionnaire du réseau. Il adopte la Charte du réseau et veille à son respect. Il prononce les adhésions au réseau et les retraits, et tranche les éventuels litiges survenant au sein du réseau. Ses membres fournissent une déclaration d'engagement et d'intérêts (DEI) à l'instar de l'ensemble des membres du réseau.

¹ Janvier 2018

- Les Groupes de travail ont pour but de travailler sur les algorithmes (Groupes thématiques) ou sur des activités transversales (méthodes, bibliographie) ; ils sont animés par des coordonnateurs ; leurs productions peuvent être de différente nature : analyses critiques d'algorithmes existants, revues de la littérature, élaboration d'algorithmes et études de validation, recommandations, etc....
- Le Comité technique associe les coordonnateurs des Groupes de travail et le Bureau ; son rôle est d'assurer la coordination générale de ces groupes.
- Le Bureau assure la coordination opérationnelle (préparation et suivi des activités du réseau, lien avec le Comité directeur et le Comité technique, diffusion des informations au sein du réseau...) ; à cette fin, il est destinataire des comptes rendus des réunions des Groupes de travail.
- Le portage opérationnel (secrétariat, hébergement du site web, gestion) est assuré par l'UMS 011 UVSQ-Inserm.
- Le financement du réseau est assuré par une contribution des organismes représentés au Comité de direction. Les organismes privés à but lucratif ne peuvent pas contribuer au financement de ReDSiam.

ReDSiam dispose d'un site internet avec un espace public, un espace réservé à l'ensemble des membres du réseau et des espaces collaboratifs dédiés aux différents groupes de travail.

2 PARTICIPATION AU RESEAU

Le réseau est constitué sur la base du volontariat par des personnes appartenant à des organismes de statut divers (publics et parapublics, structures privées à but lucratif) travaillant dans le domaine de l'utilisation des données médico-administratives à des fins de recherche, de surveillance et de santé publique.

La participation à ReDSiam se fait sur la base d'une demande individuelle accompagnée d'une DEI et d'un engagement à participer activement à au moins un Groupe de travail, c'est-à-dire :

- participer à la recherche bibliographique et au partage actif des algorithmes correspondant au Groupe de travail ;
- participer à des activités d'expertise de qualité métrologique et méthodologique des algorithmes lorsque c'est possible ;
- respecter les règles de confidentialité définies au point 4 de la présente Charte ;
- mettre à jour dès que c'est nécessaire et au moins annuellement leur DEI, notamment concernant la source des financements éventuels pour la réalisation de travaux en rapport avec ceux développés dans le cadre du réseau ;
- déclarer à chaque séance les liens existants (y compris ceux relatifs aux financements) avec les sujets à l'ordre du jour des GT ;
- respecter la réglementation et les bonnes pratiques concernant le traitement des données de santé du SNIIRAM/SNDS ;
- respecter la présente Charte.

Après examen de la DEI du demandeur, le Comité de Direction peut refuser la participation à ReDSiam ou faire cesser celle-ci. La participation à REDSIAM ne préjuge pas de l'autorisation à l'accès aux données du SNIIRAM/SNDS ni de l'obtention de ces données.

Cas particulier des participants appartenant à une structure privée à but lucratif : leur demande d'adhésion à REDSIAM doit être validée par le Comité de direction. Ils ne peuvent ni être membres du Bureau, ni coordonnateurs d'un groupe de travail ; ne peuvent pas être non plus membres du Comité de direction, ni être financeurs du réseau. Leurs employeurs doivent s'engager de leur côté à respecter leur obligation de confidentialité.

3 MODALITES DE TRAVAIL COOPERATIF

L'activité de base de ReDSiam est de travailler sur des algorithmes concernant des pathologies spécifiques ; ces algorithmes permettent d'extraire et combiner les informations des bases de données du SNIIRAM/SNDS, de développer une documentation permettant leur utilisation et, le cas échéant, de produire des résultats d'étude de validation ou validité. Dans la mesure du possible, des méthodes diverses d'expertise de qualité métrologique et méthodologique des algorithmes sont mises en œuvre.

Les règles de fonctionnement des Groupes de travail sont les suivantes :

- le groupe de travail se réunit physiquement ou par téléconférence autant que de besoin ;
- les comptes rendus des réunions des Groupes de travail sont des documents de travail internes et doivent porter la mention « Document de travail ». Si le groupe de travail s'accorde sur une position qui ne fait pas l'unanimité, les avis divergents sont notifiés dans ce CR. Le compte rendu finalisé est adressé au bureau et au Comité de direction de ReDSiam et n'est pas diffusé ;
- l'utilisation des données du SNIIRAM/SNDS nécessaires pour le développement et/ou la validation d'un algorithme reste sous la responsabilité de la personne ou la structure qui a obtenu de la Cnil l'autorisation d'en disposer ; les échanges éventuels de données au sein d'un Groupe de travail ne peuvent se faire que dans les conditions définies par cette autorisation ;
- l'espace collaboratif du Groupe de travail est réservé aux membres du groupe ;
- les membres d'un Groupe de travail peuvent y déposer :
 - leurs propres algorithmes ou des commentaires concernant un algorithme d'un autre membre du Groupe de travail, accompagné dans ce cas d'un éventuel commentaire du concepteur ;
 - tous les travaux, en cours ou finalisés, menés en collaboration au sein du groupe notamment les algorithmes développés par un ou plusieurs membres du Groupe de travail ;
 - les documents utiles (article, rapport...), les documents produits par le groupe, en cours d'élaboration ou finalisés, les comptes rendus de réunions ;
- les travaux menés en collaboration au sein du groupe, notamment les algorithmes développés par un ou plusieurs membres du Groupe, les analyses critiques, les revues de

la littérature, etc., sont rendus accessibles à l'ensemble des membres de ReDSiam sur décision du Groupe de travail ; ils sont alors déposés sur le site internet dans l'espace réservé aux membres de ReDSiam ; les algorithmes sont accompagnés d'une documentation adéquate (*cf. infra*) ; Les experts extérieurs au réseau sollicités concernant des algorithmes peuvent avoir accès aux documents du Groupe s'ils ont signé une DEI.

- tout document supplémentaire utile (article, rapport...) peut également être déposé sur l'espace réservé à tous les membres de ReDSiam ;
- les Groupes de travail produisent chaque année une synthèse de leur activité selon un modèle standard ; ces synthèses sont rendues disponibles au sein du réseau.

4 REGLES DE DIFFUSION DES RESULTATS DES TRAVAUX MENES DANS LE CADRE DU RESEAU

Les travaux menés dans le cadre du réseau ont vocation à être diffusés selon deux modalités non exclusives : publication scientifique (article, communication, mémoire...) ; mise à disposition *via* le site ReDSiam.

Concernant les algorithmes, il faut distinguer la situation où un algorithme a été développé par une personne ou une équipe et mis ultérieurement à disposition de ReDSiam, de celle où un algorithme a été développé dans le cadre des travaux menés en collaboration au sein du réseau.

Dans la première situation, la personne ou l'équipe auteur de l'algorithme en dispose librement sous la forme qu'il souhaite, sous sa propre responsabilité.

Dans la seconde situation, les règles suivantes s'appliquent.

- Diffusion au sein du réseau : la décision de rendre un algorithme accessible à l'ensemble du réseau relève du Groupe de travail qui l'a développé ; la décision de le rendre accessible hors du réseau relève du Comité technique sur proposition du Groupe de travail. Si les auteurs de l'algorithme souhaitent publier celui-ci, les règles de publication, notamment les signatures, sont celles qui s'appliquent usuellement pour toute publication scientifique et doivent être définies au sein du Groupe de travail ; il est recommandé de faire apparaître le nom du (des) responsable(s) principal(aux) du travail, suivi de « Groupe de travail xx de ReDSiam » ; la mention « Réseau ReDSiam » doit apparaître dans les Remerciements.
- Conditions de mise à disposition hors du réseau : la liste des algorithmes développés dans le cadre du réseau est accessible sur le site public ReDSiam. L'accès aux algorithmes par des personnes ou des organismes ne participant pas au réseau se fait sur demande motivée *via* le site ReDSiam ; la fourniture d'un algorithme implique la signature, avant transmission de l'algorithme, d'un engagement à citer le réseau ReDSiam et les auteurs de l'algorithme dans toute publication, rapport, logiciel, etc... Si l'algorithme est ultérieurement modifié par le demandeur, celui-ci s'engage aussi à remettre l'algorithme modifié (avec une documentation adéquate) au sein du réseau afin de faire bénéficier l'ensemble des membres des modifications et/ou améliorations apportées aux algorithmes. Un algorithme mis à disposition hors du réseau doit l'être selon un format standardisé, accompagné d'une documentation précisant notamment ses limites.

- Toute publication, réalisée par les membres du réseau ou non, s'appuyant sur l'utilisation d'un algorithme développé par le réseau doit citer ses auteurs et le réseau ReDSiam.

Règles de confidentialité : les membres des Groupes de travail doivent respecter la confidentialité concernant les travaux menés au sein du Groupe auxquels ils appartiennent :

- vis-à-vis de l'ensemble du réseau tant que la décision de diffuser ces travaux n'a pas été prise par le Groupe ;
- vis-à-vis de l'extérieur du réseau tant que la décision de diffuser ces travaux n'a pas été prise par le Comité technique.

5 RESPONSABILITE RESPECTIVE DES CREATEURS ET UTILISATEURS DES ALGORITHMES

- Responsabilités du réseau en tant que tel : ReDSiam ne peut avoir en tant que réseau aucune responsabilité concernant les productions des groupes de travail, notamment la propriété, la qualité et l'utilisation des algorithmes. De même, le Comité technique et les Groupes de travail qui sont des lieux de coordination du travail collectif ne peuvent avoir de responsabilités sur ces aspects.
- Responsabilités vis-à-vis des algorithmes :
 - La responsabilité intellectuelle d'un algorithme revient à ceux qui l'ont développé, avec éventuellement une contribution de ceux qui ont aidé à l'améliorer. Si un algorithme fait l'objet d'une publication, les règles de signature sont celles précisées ci-dessus.
 - La responsabilité des auteurs vis-à-vis de l'utilisation des algorithmes développés ne saurait être recherchée, car elle relève exclusivement de la personne qui met en œuvre l'algorithme, en tenant compte de l'objectif de son étude, de la nature des données qu'il utilise et des évolutions très fréquentes du SNIIRAM/SNDS en matière de recueil et de classification.

6 TRAITEMENT DES DECLARATIONS D'ENGAGEMENT ET D'INTERETS (DEI)

Les DEI sont examinées au sein du Groupe de travail concerné qui les transmet au Bureau accompagnées d'un avis le cas échéant ; le Bureau examine les DEI annuellement et peut en cas de besoin saisir le Comité de Direction qui peut refuser la participation à ReDSiam ou faire cesser celle-ci. Les DEI ne sont pas rendues publiques.

7 RAPPORT ANNUEL DE REDSIAM

Le Bureau prépare un rapport annuel des activités du réseau à l'attention du Comité de direction. Une fois validé par celui-ci, ce rapport est diffusé sur la partie publique du site ReDSiam.

8 LITIGES

Les éventuels litiges pouvant apparaître concernant la propriété intellectuelle, les conditions de mise à disposition au sein et à l'extérieur du réseau ou tout autre sujet sont réglés à l'amiable au sein des Groupes de travail et/ou du Comité technique. En cas de persistance du litige, c'est le Comité de direction qui propose son arbitrage.

Annexe

DÉCLARATION D'ENGAGEMENT ET D'INTÉRÊTS (DEI)

NOM :

Prénom :

Affiliation et activités professionnelles exercées actuellement :

-

DÉCLARATION D'ENGAGEMENT

Je m'engage à respecter les termes de la Charte de fonctionnement du réseau REDSIAM, notamment pour ce qui concerne les règles de mise à disposition des algorithmes, de confidentialité et de publication.

DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

Je soussigné(e) reconnais avoir pris connaissance de l'obligation, pour participer aux activités de REDSIAM, de déclarer tout lien d'intérêt direct, ou par personne interposée, avec des opérateurs privés susceptibles de bénéficier du travail collégial mené dans le cadre de ce réseau. Je m'engage à actualiser ma DEI dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

- 1- Déclaration limitée aux thèmes explorés dans les groupes de travail auxquels vous participez

Il vous appartient de faire état de vos liens d'intérêts, au moins annuellement ou dès qu'un changement de situation survient, concernant les thématiques abordées, dès lors que le groupe de travail auquel vous participez, explore un algorithme que vous êtes susceptible d'utiliser dans le cadre d'une étude financée, totalement ou partiellement, par un industriel ou un prestataire du secteur de la santé travaillant pour le compte d'un industriel. Il en est de même si vous souhaitez prendre en compte, dans le cadre d'une telle étude, des analyses exploratoires ou des réflexions préalables (bibliographie notamment) ayant été conduites par d'autres que vous.

Il vous appartient de faire figurer ci-dessous les études concernées ainsi que les industriels ou les prestataires du secteur de la santé les ayant financées.

--

--

- 2- Déclaration élargie à l'ensemble des thèmes

Il vous appartient de faire état de vos liens d'intérêts dès lors que vous souhaitez pouvoir utiliser les informations auxquelles vous pourriez avoir accès avec REDSIAM, quelle que soit la thématique concernée, dans le cadre d'activités diverses (interventions dans un colloque, activité de consultant ou de conseil,...), rémunérées ou non, et réalisées pour le compte d'un industriel ou d'un prestataire du secteur de la santé travaillant pour le compte d'un industriel.

Il vous appartient de faire figurer ici les activités concernées ainsi que l'industriel ou le prestataire du secteur de la santé pour le compte duquel ces activités ont été réalisées.

--

Cette déclaration est considérée comme valide jusqu'à son éventuelle actualisation.

Fait le...

Signature :

*

* *

À compléter par l'employeur des personnes travaillant dans le cadre d'une structure privée à but lucratif

Madame / Monsieur [nom] qui exerce une activité salariée au sein de votre organisme a demandé à participer au réseau ReDSiam.

Les participants au réseau le sont à titre personnel. Dans ce cadre, Madame / Monsieur [nom] s'engage au respect de la Charte de ReDSiam, notamment en termes de confidentialité et d'indépendance, notamment vis-à-vis de son employeur.

En tant que son employeur, il vous revient de vous engager de votre côté à respecter les obligations de confidentialité de Madame / Monsieur [nom] concernant ses activités au sein de ReDSiam en signant la présent déclaration.

Je m'engage à respecter l'obligation de confidentialité de Madame / Monsieur [nom] concernant ses activités au sein de ReDSiam.

Fait à..., le....

Nom, prénom, qualité

Cachet de l'organisme