



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

Avis d'évaluation

Session du 07 mai 2021

| | |
|--------------|---|
| Titre | Impact du cancer sur les arrêts-maladie et l'invalidité en France (Canamin) |
| Numéro | CSE PDC 21001-2 |
| Transmission | 15/04/2021 |

| | |
|------|--|
| Avis | <input type="checkbox"/> Avis favorable <input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable Réponses validées - avis favorable le 21-10-2021 <input type="checkbox"/> Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves <input type="checkbox"/> Avis défavorable |
|------|--|

Remarques associés à l'avis rendu :

Sur le plan éthique

L'article L1461-1-V 2° du code de la santé publique interdit le traitement des données du SNDS dont la finalité serait « L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. ».

Les garanties apportées par les équipes de recherche pour assurer le respect de ces dispositions et en particulier éviter que les résultats puissent conduire à l'identification de sous-groupes à risque de vulnérabilité accrue et donc d'en tirer des conclusions sur les conditions d'assurabilité des patients concernés sont de nature à satisfaire le comité.

En effet :

les effectifs minimaux présentés dans les rapports et livrables seront au moins égaux à 10, sinon ils seront occultés ;

- le rappel de l'interdiction mentionnée à l'article L1461-1-V 2° sera précisé dans les rapports d'étude et lors de la transmission des livrables et les personnes traitant les données seront sensibilisées au sujet ;
- il est proposé d'inclure de nouveaux types de cancers dans la grille de référence de la convention Aeras qui reconnaît aux patients atteints de cancer un droit à l'oubli 10 ans après la fin du protocole thérapeutique en absence de récurrence, de diminuer voire de supprimer les surprimes au titre de de l'invalidité et de l'incapacité de travail temporaire ou totale et de réduire les délais à partir desquels les conditions de la grille de référence sont appliquées.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

Il est bien précisé que le responsable de traitement de l'étude est l'INCa même s'il s'appuie sur l'équipe Inserm ECEVE avec laquelle une convention de collaboration a été signée.

Dès lors, cette étude peut s'inscrire dans le cadre de l'autorisation unique délivrée par la CNIL à l'INCa le 20 juin 2019 (délibération n° 2019-083).

Cela ne dispense pas de l'information individuelle qui est due à chaque personne concernée, et qui devra être assurée conformément aux modalités décrites dans la délibération autorisant la constitution de la plateforme des données en cancérologie (délibération n° 2019-082).

Au surplus, dès lors que le projet est conduit à partir des données de la plateforme de données en cancérologie de l'INCa, une information collective devra être effectuée sur le site internet de l'INCa qui comprendra le présent avis du Comité scientifique et éthique et un résumé de l'étude.

Le comité souhaite que l'information collective qui sera mise en ligne lui soit communiquée.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Le projet porte sur l'ensemble des données contenues actuellement sur la plateforme des données de l'INCa, soit près de 7,7 millions de patients. Il s'agit d'un projet de grande envergure, sans limitation à certains types de cancer, ni à une profondeur historique ou un suivi restreint.

Le dossier cadre les travaux qui seront réalisés. La liste complète des analyses et la méthode n'ont pas été détaillées du fait du nombre de variables et indicateurs et du besoin d'explorer les données dans un premier temps pour définir les méthodes exactes. Les porteurs de projet ont proposé par ailleurs une présentation des analyses au Comité scientifique et éthique à sa demande, lorsqu'elles seront définies.

Les objectifs sont globalement clairs. Il serait néanmoins souhaitable de reformuler l'objectif 2, portant sur les facteurs socioéconomiques, dont la formulation est complexe.

La section « catégorie de données » est claire et les données citées en adéquation avec les objectifs. Il serait souhaitable de préciser que la date de diagnostic est issue d'un algorithme permettant de définir un proxy à partir des données du SNDS.

Les analyses statistiques décrites sont également en adéquation avec les objectifs de l'étude. Pour plus de clarté pour les futurs lecteurs du protocole, il est suggéré de renommer les titres de sections 8.1 en « analyse principale » et 8.2 en « analyses secondaires » car il n'y a pas de critère de jugement secondaire.

Une limite de l'étude est à noter : la question de recherche porte sur les personnes ayant une activité professionnelle, puisqu'un arrêt maladie ne peut intervenir en dehors d'une activité professionnelle. De même le versement d'une pension d'invalidité est conditionné à une activité passée. L'absence d'arrêt maladie ou de versement d'une pension d'invalidité pourra donc être liée à l'absence d'activité professionnelle et non nécessairement à l'absence de pathologie. Il n'est cependant pas possible dans les bases de données du SNDS de repérer les personnes ayant une activité professionnelle.