



GUIDE DU REIN

OBJECTIFS ET ORGANISATION DU REIN

Introduction	3
Description du REIN	3
Objectifs du REIN	4
Mettre en place un système d'information pérenne.....	4
Valoriser l'information.....	4
Organisation fonctionnelle	5
Acteurs du réseau	5
Dispositif contractuel	6
1. Charte générale de fonctionnement	6
2. Charte de l'information	6
3. Conventions bipartites nationales.....	6
4. Accords Cadres Régionaux	6
5. Convention Juridique et Financière entre l'EfG et un Etablissement support de la cellule d'appui épidémiologique dans une région.....	6
Organisation du recueil des informations	7
Recueil papier et saisie centralisée sur une base locale.....	7
Saisie en directe par les établissements via internet sur une base régionale	7
Utilisation d'une application nationale.....	7
Exploitation des informations	7
Catégories de personnes ayant accès aux données	8
Catégories de personnes ayant accès aux données nominatives ou indirectement nominatives	8
Diffusion des informations agrégées.....	8

INTRODUCTION

Ce guide est destiné aux utilisateurs du système d'information du REIN qui collectent les données sur la prise en charge par traitement de suppléance de l'insuffisance rénale chronique et/ou qui analysent ces données à des fins de recherche ou d'actions en santé publique.

Il rassemble les informations sur les méthodes et les aspects organisationnels du REIN qui sont utiles au recueil et à l'analyse des données ainsi qu'à l'interprétation des résultats.

DESCRIPTION DU REIN

Le « Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie » (REIN) est un système d'information d'intérêt commun aux malades et aux professionnels de santé, et plus largement aux acteurs, décideurs et institutions concernés par les problématiques que soulèvent les traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique dans le champ de la santé publique. REIN a pour finalité de contribuer à l'élaboration et à l'évaluation de stratégies sanitaires visant à améliorer la prévention et la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique. Son objectif général est de décrire l'incidence et la prévalence des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique, les caractéristiques de la population traitée, la mortalité et les modalités de traitement au moyen d'un enregistrement exhaustif et continu d'informations sur les patients.

La définition d'un événement de santé proposée par le Comité des Registres est « la survenue repérable d'un fait important affectant la santé d'un individu » [Comité National des Registres Rapport d'Activité 1996-1999, annexe 8, p. 172]. Cet événement doit satisfaire plusieurs critères dans le cadre d'un registre : une définition opérationnelle, objective et non seulement clinique, non dépendante des variations de l'offre de soins ; la spécificité du diagnostic ; la date de l'événement de santé est repérable dans l'histoire de l'individu ; permettre l'exhaustivité du recueil de l'événement ; l'adéquation entre la fréquence de l'événement et la taille de la population ; des finalités scientifiques ; l'intérêt du registre pour la politique nationale de santé publique et enfin un investissement raisonnable en temps et en finance.

REIN entre dans le cadre d'un registre relatif à l'événement de santé insuffisance rénale chronique traitée par un traitement de suppléance. C'est la demande qui crée l'offre en matière d'insuffisance rénale chronique et non l'inverse. Le développement de l'offre dans le contexte de la libération de l'indice de besoin requiert un instrument de pilotage pour guider ce déploiement. L'organisation proposée est fondée sur un réseau d'information, centré sur le patient, identifié par un numéro unique pour la dialyse et la greffe, sur la base d'un noyau d'information minimum et d'une organisation régionale.

REIN deviendra à terme un outil majeur dans l'élaboration et le suivi des Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire de l'insuffisance rénale chronique. En effet, les décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 relatifs au traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale déterminent un nouveau système de régulation, abrogeant l'ancien indice national de besoins. Ce nouveau système se fonde sur une appréciation des besoins de santé de la population, prenant en compte les données épidémiologiques.

Enfin, le rôle du REIN est essentiel dans l'évaluation de la diffusion des recommandations en matière de prévention et de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique et de leur impact dans la population.

OBJECTIFS DU REIN

METTRE EN PLACE UN SYSTÈME D'INFORMATION PÉRENNE

disposant de l'expertise épidémiologique, bio-statistique et informatique nécessaire pour :

- ✓ Dénombrer l'ensemble des patients dialysés ou transplantés pour insuffisance rénale chronique en France métropolitaine et dans les DOM-TOM,
- ✓ Evaluer l'incidence, la prévalence, les taux de mortalité et l'évolution au cours du temps de l'insuffisance rénale chronique traitée selon la région, les caractéristiques socio-démographiques des malades, la maladie rénale initiale, les co-morbidités et les handicaps associés,
- ✓ Décrire précisément les modalités de prise en charge en dialyse (méthode, modalité, dose) et les tendances évolutives des besoins de la population et des pratiques médicales,
- ✓ Mesurer les parts relatives prises par les différentes modalités de dialyse et par la greffe et décrire les trajectoires des patients à travers ces modalités de prise en charge,
- ✓ Evaluer la qualité et l'efficacité des soins en termes de précocité de la prise en charge, de dose de dialyse, de contrôle de l'anémie et de l'équilibre nutritionnel,
- ✓ Evaluer les conséquences médico-économiques des pratiques de soins.

VALORISER L'INFORMATION

REIN vise à favoriser la valorisation et l'utilisation des informations par les acteurs et les décideurs concernés, aux niveaux national et régional.

Pour la santé publique

- ✓ Contribuer à l'élaboration de stratégies sanitaires visant à améliorer les modalités de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique en termes d'efficacité, de coût et d'efficience,
- ✓ Contribuer à l'analyse de la consommation des ressources et de la répartition entre différentes modalités de traitements ; et permettre des comparaisons entre régions,
- ✓ Surveiller l'évolution de l'insuffisance rénale traitée et prévoir les besoins de la population,
- ✓ Diffuser les résultats à l'ensemble des partenaires concernés.

Pour la recherche

- ✓ Identifier les problèmes nécessitant la mise en oeuvre d'études épidémiologiques spécifiques à visée analytique ou évaluative,
- ✓ Initier des études médico-économiques,
- ✓ Développer des méthodes et des outils d'aide à la décision en matière de Santé Publique,
- ✓ Favoriser l'accès aux données de la communauté médicale et scientifique,
- ✓ Contribuer au registre européen de l'ERA-EDTA (European Renal Association-European Dialysis and Transplantation association) et participer à des études menées à partir des registres internationaux,
- ✓ Appliquer les nouvelles technologies de l'information et de la communication en Santé Publique : systèmes d'information multi-sources et systèmes d'informations géographiques,
- ✓ Elaborer des standards en matière de codage et des architectures d'intégration d'informations biomédicales.

ORGANISATION FONCTIONNELLE

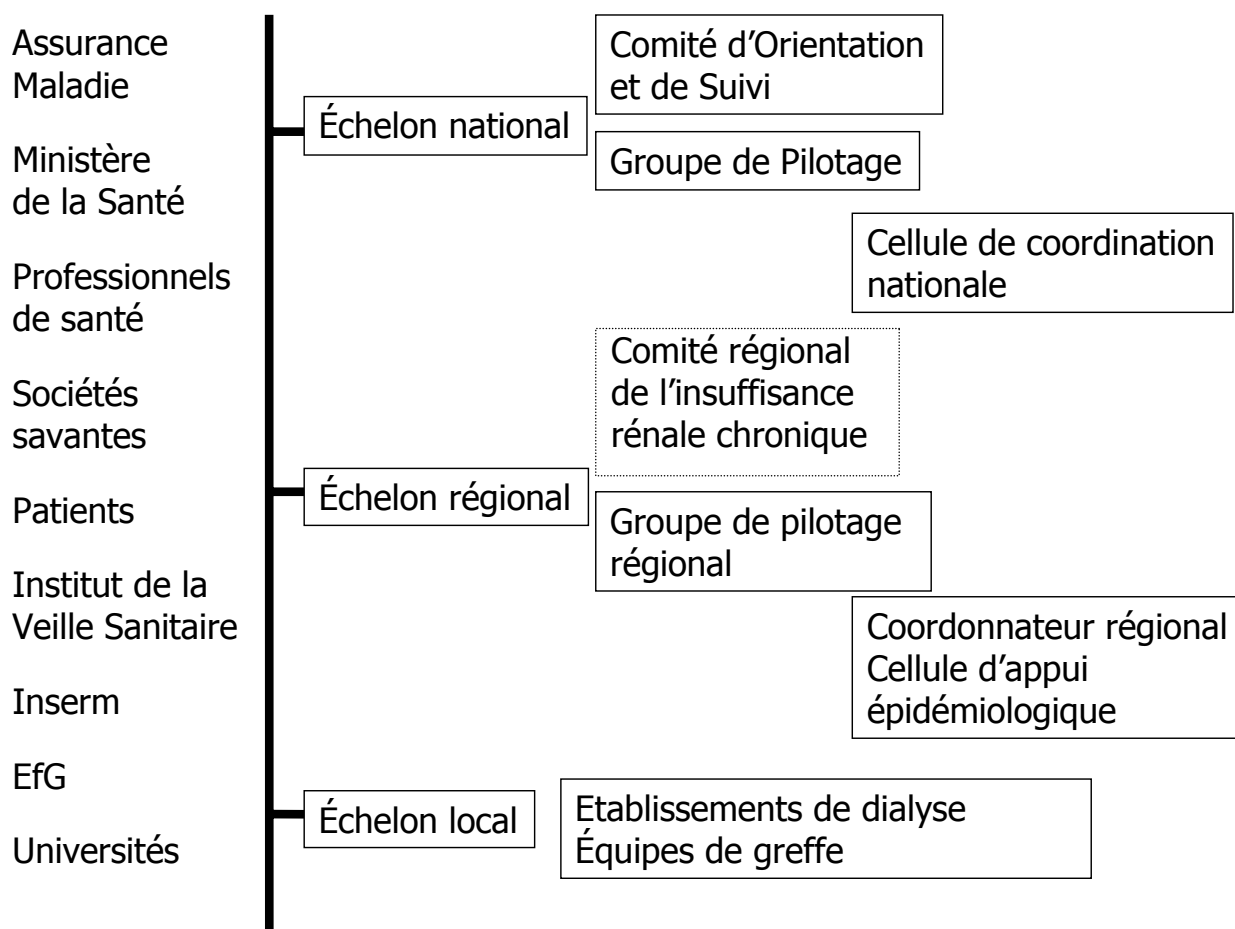
ACTEURS DU RÉSEAU

L'organisation du REIN repose sur une collaboration étroite entre les professionnels de santé, l'Assurance Maladie, le Ministère de la Santé, l'Etablissement français des Greffes, l'Institut de Veille Sanitaire, l'Inserm, les Universités, les Sociétés Savantes et les patients tant au niveau national qu'au niveau régional. L'ensemble des partenaires est représenté au sein d'un Comité d'Orientation et de Suivi chargé de veiller au respect des objectifs. L'Etablissement français des Greffes (EfG) constitue le support institutionnel du réseau. Cette organisation se construit autour d'un dispositif contractuel (cf. chapitre suivant) qui définit les modalités de collaboration et la contribution de chacun.

L'échelon national comporte un groupe de pilotage et une cellule de coordination nationale.

Les échelons régionaux comportent un groupe de pilotage régional animé par un coordonnateur et une cellule d'appui épidémiologique. En région, l'articulation des acteurs se fait par ailleurs, au sein d'un comité régional de l'insuffisance rénale chronique mis en place par les nouveaux décrets. Les régions fonctionnent par voie de convention avec l'EfG. Les cellules d'appui épidémiologique assurent le contrôle de la qualité des informations et les analyses régionales spécifiques. Le coordonnateur régional assure la direction du groupe de pilotage régional et l'animation régionale du réseau.

Les échelons locaux du réseau sont les unités de prise en charge des patients qui recueillent les informations.



DISPOSITIF CONTRACTUEL

Le dispositif comporte une charte générale de fonctionnement, une charte de l'information, des conventions bipartites entre l'EFG et ses partenaires à l'échelon national, des accords cadres régionaux et des conventions juridiques et financières bipartites entre l'EFG et les partenaires dans les régions.

1. CHARTE GÉNÉRALE DE FONCTIONNEMENT

Elle réalise un accord cadre national autour duquel l'ensemble des partenaires coordonnent leurs actions. C'est le document autour duquel s'articule l'ensemble du dispositif qui comporte au plan national un Comité d'Orientation et de Suivi, un Groupe de Pilotage et une cellule de coordination nationale.

Ce document est destiné à être signé par tous les partenaires nationaux.

2. CHARTE DE L'INFORMATION

Ce document définit les droits et les devoirs de chacun en matière de traitement et de flux d'informations, ainsi que les procédures mises en place pour garantir la confidentialité et la sécurité des données.

3. CONVENTIONS BIPARTITES NATIONALES

Ces conventions, signées entre l'Etablissement français des Greffes et ses partenaires, précisent les modes de collaboration et les contributions respectives au projet. Elles concernent notamment :

- ✓ InVS : pour le financement du projet et la collaboration sur le plan de la veille sanitaire (département des maladies chroniques).
- ✓ CNAM-TS : pour le financement du projet et la contribution du REIN à l'organisation sanitaire.
- ✓ Inserm : pour la contribution de personnel au pilotage du projet, l'expertise et la valorisation scientifiques de la base de données.
- ✓ Laboratoire de Biostatistique et d'Informatique Médicale de Necker (Université Paris 5) : pour le suivi de la production du Système d'Information Multi-Sources (SIMS).
- ✓ Laboratoire TIMC Université J F Grenoble : pour la mise en œuvre de l'entrepôt de données SIMS-REIN.

4. ACCORDS CADRES RÉGIONAUX

Ces accords servent de base d'organisation aux néphrologues qui fournissent les informations, aux établissements de santé et aux administrations sanitaires régionales. Ils précisent les engagements respectifs des professionnels, des administrations et des établissements de santé concernés, les conditions d'accès aux informations et le cadre organisationnel qui comporte : un coordinateur régional, un comité de pilotage régional et une cellule d'appui épidémiologique.

5. CONVENTION JURIDIQUE ET FINANCIÈRE ENTRE L'EFG ET UN ETABLISSEMENT SUPPORT DE LA CELLULE D'APPUI ÉPIDÉMIOLOGIQUE DANS UNE RÉGION

Cette convention précise le rôle de la cellule d'appui épidémiologique, les engagements respectifs de l'établissement support et de l'EFG. Elle est destinée en priorité à financer du

temps de technicien d'étude clinique ou d'assistant de recherche clinique et de l'expertise épidémiologique régionale.

ORGANISATION DU RECUEIL DES INFORMATIONS

Le respect des dynamiques régionales existantes a conduit au développement d'outils de recueil variables selon les régions (informatique ou papier, centralisé ou délocalisé). Cette approche pragmatique a eu pour avantage d'accélérer le démarrage du dispositif et son appropriation mais pour inconvénient, outre les coûts de développement et de maintenance, de rendre plus complexe l'agrégation des données, avec un risque d'hétérogénéité des données qui doit être géré.

Le recueil des informations se fait dans les unités de prise en charge des patients, à partir du dossier médical. Puis les informations sont saisies sur une base informatique, selon diverses modalités, soit de façon délocalisée dans les unités de prise en charge, soit de façon regroupée au niveau d'un point de saisie régional.

RECUEIL SUR FICHES ET SAISIE CENTRALISÉE

Dans cette configuration, chaque médecin remplit des fiches qui sont saisies sur une base informatique développée par la cellule d'appui épidémiologique régionale.

SAISIE DIRECTE PAR LES UNITÉS DE PRISE EN CHARGE VIA INTERNET SUR UNE BASE RÉGIONALE

Dans cette configuration, chaque médecin peut saisir directement via Internet, les informations dans une application spécifique de la région.

UTILISATION D'UNE APPLICATION NATIONALE

Un Système d'Information Multi-Sources du REIN (SIMS-REIN) a été développé par le Service de Biostatistique et d'informatique médicale (SBIM) de Necker-Enfants Malades (Professeur Paul Landais). Son exploitation est réalisée par le SBIM par voie de convention. L'application SIMS-REIN est utilisée par les régions qui le souhaitent pour assurer la production, le contrôle de qualité et le retour des informations. L'accès à l'application « SIMS-REIN » s'effectue à partir d'un poste client disposant d'un web browser (Internet Explorer ou Netscape) via le site Internet «<https://simsrein.necker.fr> » dans des conditions sécurisées et assurant les fonctions nécessaires à la confidentialité des informations (identification des utilisateurs, mot de passe, encryptage 128K, transmission séparée des données d'identification et médicales) selon les préconisations de la CNIL.

A terme, le recueil des informations concernant la dialyse se fera par une application, nommée DIADEM, développée à l'Etablissement français des Greffes destinée à remplacer SIMS-REIN. Cette application s'intégrera dans le système d'information de l'EFG de manière à utiliser les dispositifs de sécurité et de confidentialité déjà mis en place (portail d'accès et authentification des utilisateurs) et les applications déjà existantes (gestion des annuaires et référentiels). D'autre part, cette application de recueil national des données concernant les patients dialysés partagera des ressources avec Cristal (application nationale de gestion de la liste d'attente de greffe et de l'attribution d'organes), notamment en ce qui concerne l'identification unique des patients et la gestion des formulaires de saisie.

QUALITÉ ET EXPLOITATION DES INFORMATIONS

Les cellules d'appui épidémiologiques régionales du réseau, sous la responsabilité du coordonnateur régional, mettent en œuvre les contrôles de qualité et d'exhaustivité spécifiés dans le présent guide. Ils exploitent les données régionales et conduisent, en accord avec le groupe de pilotage régional, les études ad-hoc qui paraissent nécessaires.

Les informations consolidées issues des régions gérant directement le traitement des données ainsi que celles issues de l'application nationale sont agrégées et exploitées au sein de la cellule de coordination nationale du REIN rattachée au Département Médical et Scientifique de l'Etablissement français des Greffes, en lien avec les coordonnateurs des régions. La coordination nationale intervient dans l'élaboration des procédures de contrôle de qualité, dans la production du rapport annuel du REIN qui présente les résultats nationaux et par région. Elle initie également des études *ad hoc* selon les orientations scientifiques prises par le groupe de pilotage national.

CATÉGORIES DE PERSONNES AYANT ACCÈS AUX DONNÉES

Les informations contenues dans le système d'information du REIN sont réparties en deux listes de diffusion :

CATÉGORIES DE PERSONNES AYANT ACCÈS AUX DONNÉES NOMINATIVES OU INDIRECTEMENT 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 nominatives produites par un professionnel authentifié comme utilisateur autorisé lui sont accessibles à l'écran pour consultation ou modification éventuelle et pour extraction de liste ; il n'accède 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 d'utilisateur lors du transfert d'un malade vers un autre centre) ;
- ✓ Les informations nominatives produites à l'échelon d'une région sont accessibles à l'écran 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 études nécessitant un accès aux données nominatives régionales ou nationales sont réalisées respectivement au sein des cellules de coordination régionale ou de la cellule de coordination nationale.
- ✓ 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.
- ✓ Un nombre limité de données individuelles anonymes sera transmis au registre européen (ERA-EDTA Registry) afin de permettre l'élaboration de tableaux descriptifs et comparatifs internationaux.

DIFFUSION DES INFORMATIONS AGRÉGÉES

Les données agrégées sont diffusées sous la forme de tableaux de bord, de rapport d'études spécifiques et d'un rapport annuel.

Les études, les rapports et les tableaux de bord portant sur les données nationales sont validés par le groupe de pilotage national.

Les études, les rapports et les tableaux de bord portant sur les données régionales sont validés par le groupe de pilotage régional.

Certaines données agrégées seront transmises au registre américain (USRDS) afin de permettre l'élaboration de tableaux descriptifs et comparatifs internationaux, après validation par le groupe de pilotage national.