

Utilisation des données nominatives dans la recherche en santé

Le Chapitre IX de la loi « Informatique et Libertés »

P.Ducimetière Dr Rech Inserm Hon

Plan

- Le contexte historique
- Un contrat « éthique individuelle/bénéfice collectif »
- Le contenu du Chapitre IX
- L'esquisse d'un bilan
- Vers une meilleure intégration ...

Années 1970 – 1980

- Explosion de la recherche biomédicale
- Disparition progressive de la Direction de la Recherche Medico-sociale à l'Inserm
- Besoins de connaissances des autorités de santé sur « l'état de sante de la population »

Commission mixte DGS – INSERM

sur la « connaissance de l'état de santé »

- Rapport 1984-85 (*M.T. Chapalain – P.Ducimetiere*)
- Trois points de vue non superposables :
 - Connaissances descriptives (surveillance... alerte...)
 - Connaissances analytiques (facteurs de risque...prévention...)
 - Connaissances médico-économiques (coûts...bénéfice/risque...)
- Les frontières de la recherche ?...

Le développement des registres de morbidité, projet phare de la collaboration Inserm-DGS

- Définition, structuration, financement, évaluation ...
Création du Comité National des Registres (1986)
- Les difficultés d'ordre éthique et juridique (Loi CNIL de 1978) : 10 ans de débats et de controverses...
Promulgation du Chapitre IX de la loi CNIL (1994)

Les difficultés d'ordre éthique et juridique

- Transmission et traitement de données nominatives « sensibles »
- Obligation de consentement de la population

Nécessité affirmée de modification de la loi :

- par la CNIL
- par les équipes des registres

avec le « soutien » des autorités de santé et de recherche

Un contrat « éthique individuelle/bénéfice collectif »

- Non traitement de données individuelles = protection des personnes = **éthique individuelle**
- Travaux de recherche = accroissement des connaissances = **bénéfice collectif**

Non opposition des deux concepts, au contraire :

« ... Il serait non éthique de ne pas faire bénéficier chacun des progrès de la recherche... »

... Etablissement d'un contrat ...

Les éléments du contrat

Dérogations introduites dans la loi de la CNIL permettant le traitement de données à la **condition** que ce dernier s'inscrive dans une activité de **recherche** dans le domaine de la santé .

Comment **vérifier** qu'il s'agit d'une activité de recherche?

Aucune **frontière** ne peut être définie par un texte juridique

Cependant ...

1. Une recherche mettant en œuvre un traitement de données obéit à des règles méthodologiques objectivables
2. L'appréciation de la méthodologie permet d'identifier les traitements hors recherche
3. Cette appréciation ne peut être réalisée que par un collectif de spécialistes

Le chapitre IX de la loi de la CNIL

Ouverture du champ à l'ensemble des traitements de données à caractère personnel

- **Avis d'un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS), préalable à la saisine CNIL :**
 - Méthodologie de la recherche
 - Nécessité du recours à des données nominatives
 - Pertinence des données par rapport à l'objectif
- **Autorisation des transmissions de données à caractère personnel**
- **Droit d'opposition des personnes**
- **Information individuelle des personnes avec dérogations possibles**

L'esquisse d'un bilan (1)

Comment le CCTIRS voit son rôle (1998)

« ... Le Comité consultatif ne se prononce pas sur l'intérêt particulier que peuvent avoir des résultats pour les promoteurs des études qui lui sont soumises pour avis. Seuls les résultats obtenus dans le cadre d'une recherche ont un intérêt général pouvant justifier le recours à des données nominatives. Deux critères primordiaux définissent une recherche : la formulation d'objectifs ou d'hypothèses clairs et précis – la mise en œuvre d'une méthodologie permettant d'atteindre ces objectifs ou de tester ces hypothèses... La nature et la quantité des informations recueillies dans une base de données ne suffisent pas à définir une recherche ... »

L'esquisse d'un bilan (2)

Les nombreuses difficultés rencontrées

C.Bara, C.Berr, J.Blacher, J.Bloch, C.Bonaïti, T.Calvez, M.Delpech, S.Epelboin, E.Eschwege, B.Falissard, A.Leplege, MJ.Mayaux, P.Perez, P.Piedbois, V.Seror
Rev Epidemiol Santé Publ 2003 51 : 364-7

- Ministère de la Recherche peu concerné
- Enorme volume de travail (226 dossiers en 1997, 408 en 2002, 700 en 2010...)
- Répartition pas toujours claire entre travaux relevant des chapitres IX et X (évaluation des pratiques de soins ...)

Plus fondamentalement :

- Manque de cohérence entre la loi de la CNIL et la loi Huriet de 1988
- Recouvrement des compétences CCTIRS – CCPRB
- Manque de lisibilité pour les demandeurs des recherches relevant de la loi de 1988
- Duplication des demandes pour un même projet...

L'esquisse d'un bilan (3)

Le maintien du chapitre IX après la refonte de 2004 de la loi de la CNIL

« ... Il est probable que l'existence et l'action du CCTIRS ont contribué à améliorer la qualité scientifique de nombreux projets et ont limité des collectes de données excessives ... »

Les refus d'avis du CCTIRS (un quart des dossiers en 2003) – le plus souvent pour non adéquation à la méthodologie de recherche (marketing pharmaceutique exclusif par exemple) sont devenus relativement rares en 2012.

Vers une meilleure intégration...

- **Proposition du CCTIRS (2003)** : restreindre le champ d'application du chapitre IX aux recherches dans le domaine de la santé ne relevant pas de la loi Huriet de 1988.
- **La nouvelle donne après la loi du 5 mars 2012 (Loi Jardé)** : les recherches non interventionnelles (ou observationnelles ou de catégorie 3) relèvent de l'examen des CPP. L'avis du CCTIRS pourra toujours être demandé par la CNIL
- **Projet actuel de décret d'application** : Les recherches portant sur des données nominatives recueillies rétrospectivement sont exclues et relèvent donc de l'avis du CCTIRS
- **Améliorer la compétence méthodologique des CPP** – en particulier pour les travaux de recherche populationnelle . Recours possible à l'avis du CCTIRS à la demande de l'expert méthodologiste ou du président ...