



Données personnelles

Recherches et évaluation en santé

Fusion des chapitres IX et X de la loi Informatique et libertés : une réforme incompréhensible

Le chapitre V de la loi de modernisation de notre système de santé¹ (LMSS) a pour ambition de « créer les conditions d'un accès ouvert aux données de santé ». Dans un précédent article nous nous étions penchés sur la nouvelle organisation et les conditions d'accès aux données médico-administratives qui constituent le cœur de l'article 193 (ancien article 47) de la LMSS.

Mais cet article contient également une importante modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL) consistant en la fusion de son chapitre IX et X. Pour mémoire, le chapitre IX est (était) consacré aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé alors que le chapitre X s'intéresse aux traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention.

La question légitime que nous pouvons nous poser, et à laquelle nous tenterons d'apporter une réponse dans les développements à suivre, est la suivante : pour quoi une telle fusion ? Mais préalablement revenons sur l'état du droit antérieur et à la distinction opérée entre deux finalités : la recherche dans le domaine de la santé et l'évaluation des pratiques ou des activités de soins et de prévention.

LA DISTINCTION ENTRE RECHERCHE ET ÉVALUATION EN SANTÉ

Les titres des chapitres IX et X de la LIL précisent la finalité dans laquelle le traitement est mis en œuvre. La LIL distingue ainsi la finalité de recherche dans le domaine de la santé de celle de l'évaluation des pratiques en santé, tout

en appliquant à ces différents traitements des régimes juridiques distincts. Sans présenter de manière détaillée les régimes juridiques encadrant chaque type de traitements, les différences essentielles résident dans la nécessité d'obtenir une autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) suite à l'avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) pour les traitements entrant dans le champ d'application du chapitre IX, ; alors que pour les traitements soumis au chapitre X la seule autorisation de la Cnil suffit.

L'autre distinction importante entre ces deux catégories de traitement réside dans l'existence d'exigences renforcées en termes d'information des personnes concernées pour les traitements dont la finalité est la recherche dans le domaine de la santé. Cette distinction de régime s'explique par des finalités différentes, mais pas seulement. Le mode d'obtention des données faisant l'objet du traitement, justifie également une distinction de régime juridique. Pour évaluer les pratiques de soins, la loi estime qu'il suffit de travailler à partir de données existantes et contenues dans divers fichiers ou systèmes relatifs à la prise en charge ou au suivi des patients.

L'article 63 liste les sources des données pouvant être utilisées à des fins d'évaluation des pratiques dans le domaine de la santé. Des discussions peuvent exister sur le caractère limitatif ou illustratif de ces sources mais, quoiqu'il en soit, seuls sont mentionnés :

- les systèmes d'information visés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;
- les dossiers médicaux détenus dans le cadre de l'exercice libéral des professions de santé ;

- les systèmes d'information des caisses d'assurance maladie.

L'origine de ces données justifie l'absence d'obligations spécifiques en termes d'information des personnes concernées, compte tenu de l'impossibilité matérielle de leur délivrer directement une telle information. En contrepartie, les extractions réalisées ne doivent pas conduire à transmettre le nom, le prénom et le numéro de sécurité sociale de la personne concernée. Ainsi, les données amenées à être traitées à des fins d'évaluation des pratiques de soins au titre du chapitre X doivent être dé-identifiées lors de la transmission au responsable du traitement ou à l'un de ses sous-traitants. Cette exigence permet de s'assurer du respect du secret médical par les personnes qui communiqueraient des informations relatives à l'état de santé de personnes.

En effet, à ce stade, il est également important de souligner que les données ne proviennent pas uniquement de bases médico-administratives, telle que celles qui figureront notamment dans le futur Système national des données de santé (SDNS)³, mais qu'elles peuvent aussi être issues de dossiers médicaux détenus par les professionnels de santé. À titre d'illustration, de nombreux traitements sont mis en œuvre par les industriels de la santé en application du chapitre X, et notamment les fabricants de dispositifs médicaux, afin d'assurer le suivi clinique de leur produits.

Cette surveillance active est une obligation découlant du 1.1 quater l'annexe X de la directive 93/42/CEE⁴ et nécessite le recueil de données liées à l'utilisation des dispositifs médicaux. Ces informations n'étant disponibles qu'auprès des professionnels de santé, utilisateurs des dispositifs médicaux,

une coopération est indispensable pour permettre cette remontée d'information depuis les dossiers médicaux détenus par les professionnels de santé vers les fabricants. Ainsi dans une telle hypothèse, si l'information existe d'ores et déjà dans des dossiers médicaux et qu'une partie de cette information, dé-identifiée, est transmise à un fabricant afin qu'il puisse évaluer les soins réalisés à partir de ses produits, le traitement qu'il mettra en œuvre sera soumis au chapitre X. Pour schématiser nous pouvons donc considérer que le chapitre X s'applique uniquement aux études rétrospectives, utilisant des données dé-identifiées et présentant donc un niveau de risque limité justifiant la seule autorisation de la Cnil préalablement à la mise en œuvre du traitement. A contrario, si un fabricant souhaite obtenir, toujours par l'intermédiaire des professionnels de santé, des informations non formalisées dans leurs dossiers médicaux et ce, dans l'objectif d'améliorer les connaissances scientifiques ou de ses produits, il devra se référer aux obligations du chapitre IX de LIL. Sauf exception et notamment lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale entrant dans le champ d'application de la MR 001⁵, le responsable d'un tel traitement devra obtenir l'autorisation de la Cnil après avis du CCTIRS. Mais voilà que ces deux chapitres vont fusionner pour n'en constituer plus qu'un, intitulé : « *Traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé* ». Ce rapprochement induit-il des évolutions des régimes juridiques applicables aux traitements mis en œuvre à des fins de recherche ou d'évaluation des pratiques ?

ANALYSE DU NOUVEAU CHAPITRE IX DE LA LIL

Le VIII de l'article 193 de la LMSS propose quelques modifications de la LIL et notamment la suppression du chapitre X ainsi que la refonte du chapitre IX pour intégrer les traitements ayant pour finalité les études ou les évaluations dans le domaine de la santé. L'article 53 de la LIL, dans sa nouvelle rédaction, identifie les traitements entrant dans le champ du chapitre IX mais surtout, propose d'affiner ce champ

d'application par une série d'exclusions en 6 points.

Ainsi, nous apprenons, avec une certaine surprise, que les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients, n'entrent pas dans le chapitre consacré à la recherche ou aux évaluations dans le domaine de la santé.

Que dire également de notre étonnement lorsque nous apprenons que les traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie n'entrent pas dans ce nouveau chapitre IX ! Vous l'aurez compris, nous pouvons nous interroger sur l'intérêt, dans un souci de simplification affiché, de cette liste à la Prévert qui vient rappeler des évidences.

L'article 54 a également été refondu et vient indiquer que « *les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Cnil, dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente* ».

Comme nous avons pu le signaler dans un précédent article⁶, cette notion « *d'intérêt public* », doublement citée dans cet alinéa, risque de soulever d'importantes difficultés d'application et interroge sur la capacité de revendiquer un « *intérêt privé* » à la mise en œuvre d'un traitement à des fins de recherche ou d'évaluation.

L'exemple utilisé précédemment concernant un fabricant qui souhaite disposer d'informations complémentaires sur les conditions d'utilisation de ses dispositifs médicaux afin de démontrer leur sécurité, en vue notamment d'obtenir le renouvellement de ses certificats, présente-t-il un intérêt public ?

Le CCTIRS disparaît au profit d'un comité d'expertise et des CPP

Après avoir précisé que les traitements ayant une finalité (d'intérêt public) de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Cnil, l'article 54 indique

que cette décision est prise sur la base d'avis rendus par des comités compétents selon la nature de la recherche de l'étude ou de l'évaluation.

Ainsi, lorsque le traitement est mis en œuvre dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine au sens de l'article L. 1121-1 du CSP, l'avis sera rendu par le Comité de protection des personnes (CPP) mentionné à l'article L. 1123-6 du CSP. Juste à titre d'anecdote, notons que les dispositions législatives relatives aux recherches impliquant la personne humaine, telles qu'issues de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 (dite « *loi Jardé* »)⁷, font une apparition officielle et remarquée dans la LIL, alors qu'elles ne sont toujours pas entrées en vigueur, le décret d'application étant attendu depuis 4 ans !

Pour les autres recherches, études ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine, les projets de traitement seront examinés par un comité d'expertise qui remplacera l'actuel CCTIRS. A ce stade nous ne disposons pas encore d'informations précises sur la composition de ce comité d'expertise, qui sera « *composé de personnes choisies en raison de leur compétence, dans une pluralité de discipline* », sur son mode de fonctionnement et son rattachement. Nous savons seulement que ce comité émettra, dans un délai d'un mois à compter de sa saisine, « *un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet* ». Une question immédiate nous brûle les lèvres : quelle est l'utilité de remplacer le CCTIRS par ce comité d'expertise, sachant que la mission du CCTIRS était justement d'émettre « *un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la [LIL], la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche* » ?

Malheureusement aucune réponse ne ressort de l'étude d'impact qui accompagnait le projet de loi de santé (devenu la LMSS). Encore un mystère qu'il conviendra d'élucider ! La publication prochaine du décret venant préciser la composition et le fonctionnement de ce comité d'expertise devrait nous apporter

des premiers éléments de réponse. Ainsi, pour résumer, lorsqu'un traitement de données à caractère personnel est mis en œuvre pour les besoins d'une recherche, d'une étude ou d'une évaluation dans le domaine de la santé, celui-ci doit faire l'objet d'une autorisation de la Cnil après avis d'un CPP ou d'un comité d'expertise. Bien entendu, l'article 54 conserve le principe de l'exception à cette obligation d'autorisation pour les catégories usuelles de traitements automatisés pour lesquelles la Cnil peut homologuer et publier des méthodologies de référence telles que la MR 001, la MR 002 et prochainement la MR 003.

L'allongement des procédures d'autorisation pour les traitements qui entraînent dans le champ du chapitre X

Cependant, lorsqu'un traitement n'entre pas dans le champ d'application d'une méthodologie de référence, le responsable du traitement devra préparer un dossier pour obtenir un avis d'un comité puis l'autorisation de la Cnil. Ainsi, le nouveau chapitre IX alourdit et allonge les procédures qui s'appliquent aux études rétrospectives qui entraînent dans l'ancien chapitre X et dont la finalité était l'évaluation des pratiques dans le domaine de la santé. Une fois encore, comment le législateur, mais surtout le ministère de la Santé qui est à l'origine de ce projet de loi, justifie-t-il l'alourdissement de cette procédure ?

Pourquoi faire perdre à des chercheurs qui souhaitent travailler à partir de données dé-identifiées dans le cadre d'une étude rétrospective un mois supplémentaire, hors éventuelles demandes complémentaires ? Pour ces études les délais « légaux » octroyés à la Cnil pour examiner les demandes d'autorisation sont actuellement de 4 mois (2 mois renouvelables une fois) ce qui est particulièrement long pour la mise en place d'une étude rétrospective.

Suite à la refonte de l'article 54 de la LIL, ces délais vont être portés à un maximum de 5 mois ce qui est absolument infondé et va à l'encontre des espoirs de simplification attendue par un grand nombre de chercheurs. Un autre sujet d'inquiétude réside dans l'intervention des CPP chargés de rendre un avis pour éclairer la Cnil en vue de la délivrance d'une autorisation pour un traitement.

Les traitements mis en œuvre dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine

Outre, leur absence de compétences spécifiques en termes de protection des données à caractère personnel⁸, l'organisation et les fonctions des CPP ne permettent pas une mise en œuvre des nouvelles dispositions de l'article 54 de la LIL.

Le législateur, toujours sur proposition du ministère de la Santé a fait le pari de se référer à des dispositions qui ne sont pas encore en vigueur comme nous avons pu le souligner précédemment. Les dispositions de la loi Jardé ne sont toujours pas entrées en application, près de quatre ans après leur adoption et ce, faute de la publication, par le ministère de la Santé, du décret d'application !

Le ministère de la Santé n'éprouve pas le besoin de publier ces textes d'application pour rendre effective une réforme mais propose de modifier la LIL en intégrant des dispositions qui ne sont toujours pas entrées en vigueur depuis près de 4 ans !

D'ailleurs, que se passerait-il si ces décrets n'étaient jamais publiés et donc que la loi du 5 mars 2012 n'entraîne jamais en application ? Il conviendrait de modifier à nouveau la LIL ?

Ces nouvelles fonctions (avis sur les projets d'études non interventionnelles et avis sur les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine et n'entrant pas dans le champ d'application d'une méthodologie de référence) sans évolutions de leur mode de fonctionnement, de leur composition interrogent sur la capacité des CPP à remplir leur mission initiale. Sur ce point, l'étude d'impact est en effet muette, ne semblant pas prendre la mesure des difficultés et de l'incohérence d'une telle réforme conduisant à diminuer la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. Deux questions simples auraient dû être posées par l'étude d'impact et trouver des réponses : Quel sera l'impact de ces nouvelles fonctions sur les activités des CPP ? Ont-ils la capacité d'intégrer ces nouvelles compétences ?

En résumé, la fusion des chapitres IX et X de la LIL conduit à des interrogations

sur la possibilité de mettre en œuvre un traitement ayant une finalité d'intérêt « privé », à la disparition inexplicquée du CCTIRS remplacé par un comité d'expertise disposant des mêmes compétences, à l'allongement des délais d'examen des dossiers de demande d'autorisation pour les études rétrospectives qui entraînent dans le champ du chapitre X et à l'intervention des CPP pour les traitements mis en œuvre dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine.

En termes de simplification et surtout de sécurité juridique on a fait mieux ! Cette réforme qui, à la lumière de l'étude d'impact et des travaux parlementaires, n'a pas fait l'objet de réflexions poussées, pour rester politiquement correct, s'inscrit dans un contexte européen où une grande place sera finalement laissée aux dispositions nationales s'agissant des traitements mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation dans le domaine de la santé.

En effet, la suppression programmée des articles 81 et 83 du futur règlement européen qui abordait notamment la question des données de santé utilisées à des fins de recherches ou d'évaluations, éloigne tout espoir d'harmonisation dont les chercheurs français auraient pu grandement bénéficier.

Thomas ROCHE,

*Avocat associé,
Delsol Avocats*

Notes

- (1) LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - JORF n°0022 du 27 janvier 2016
- (2) Ces nouvelles dispositions n'étant pas encore entrées en application, nous utiliserons le présent pour évoquer les dispositions des chapitres IX et X avant leur fusion
- (3) Art. L. 1461-1 du Code de la santé publique
- (4) « 1.1 quater. L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement au moyen des données obtenues par la surveillance après commercialisation. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée. »
- (5) Méthodologie de référence n°001
- (6) EXPERTISES des systèmes d'information, Février 2016 - n°410
- (7) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine - JORF du 6 mars 2012
- (8) Notons qu'il s'agit de CPP et non de CPDCP