

**23^e Conférence Internationale des Commissaires chargés de la
Protection des données
Paris 24-26 septembre 2001**

La Base de Donnée du Secteur Médical Islandais

Professeur **Páll Hreinsson**

Président de la Commission de la protection de la vie privée en Islande

1. Introduction

C'est dans les années 70 qu'on a commencé à faire les premières suggestions concrètes concernant la mise en place d'une base de données contenant des informations médicales et des matériels génétiques de façon à permettre de développer la recherche sur les maladies et les troubles liés à des facteurs génétiques. A cette époque, la plupart des gens trouvèrent cette idée totalement irréaliste. Toutefois, à peine quelques décennies plus tard, une législation a été promulguée en Islande afin d'ouvrir la voie à une telle base de données, laquelle devrait fonctionner dès l'année prochaine.

Dans le peu de temps qui m'est accordé ici, je souhaiterais passer en revue quelques-unes des questions qui ont soulevé le plus grand nombre de controverses lorsque la législation sur la Base de Données Médicales a été débattue en Islande. Par conséquent, je m'efforcerai de décrire sommairement comment la base de donnée va fonctionner. Mais dans un premier temps, je souhaiterais examiner quelques points qui ont donné lieu à un certain nombre de malentendus.

2. Les trois bases de données

La Loi Islandaise sur la Base de Données Médicales a été au centre de nombreuses discussions dans le monde entier car il a été possible d'en apprendre beaucoup à partir des questions soulevées lors des débats. Toutefois, nous devons garder en mémoire que tout ce qui a été dit sur la Base de Données Médicales n'était pas toujours fondé. Ceci n'est peut-être pas très étonnant quand on sait que la Loi sur la Base de Données Médicales n'est pas très claire et qu'il est très difficile d'en comprendre le sens si l'on n'a pas lu les documents explicatifs. L'une des principales sources de malentendus réside dans le fait que les données statistiques que l'exploitant licencié compte vendre proviendront non seulement de la Base de Données Médicale mais également de deux autres bases de données.

Tout d'abord, il y a la Base de Données Médicales, qui contient des renseignements issus de dossiers médicaux. Ensuite, il y a une base de données qui contient l'information génétique. La troisième base de données contient l'information généalogique. Chacune de ces trois bases de données est soumise à des dispositions légales différentes. En effet, la Base de Données Médicales en elle-même est soumise à la mondialement célèbre et controversée Loi sur la Base de Données Médicales, N° 139/1998¹. La base de données génétiques est régie par la Loi sur les banques biologiques, la Loi sur les Droits des Patients, la Loi sur la Protection des Données et autres législations. La base de données généalogiques est régie par la Loi sur la Protection des Données. La Loi sur la Base de Données Médicales quant à elle contient des dispositions autorisant l'interconnexion de toutes ces bases de données de façon à permettre de donner des réponses statistiques aux requêtes. Je reviendrai sur ce point un peu plus tard.

3. Consentement écrit.

¹ La Loi sur la Base de Données Médicales N° 139/1998 en anglais fait partie du domaine public. Elle est publiée sur le site web du DPA <http://www.personuvernd.is/tolvunefnd.nsf/pages/english>

La proposition de promulgation d'une législation sur la Base de Données Médicales en Islande a suscité une vive et violente controverse au cours des quatre dernières années. L'une des interrogations principales consistait à savoir si les données provenaient des dossiers médicaux après avoir reçu le consentement écrit de chaque patient ou si une loi devait être promulguée afin de permettre le transfert de ces données sur la base sans le consentement du patient².

La plupart des opposants à cette base de données ont exigé que les données médicales soient recueillies sous réserve du consentement éclairé du patient et qu'en outre, cette déclaration de consentement soit conforme aux conditions de la Déclaration d'Helsinki. Au cours des dix dernières années, la recherche génétique en Islande s'est toujours soumise à l'obligation de consentement du patient lorsqu'il s'agissait de prélever des échantillons biologiques sur des personnes vivantes.

Le terme "consentement éclairé", tel que l'entend la Déclaration d'Helsinki, a été interprété en Islande comme signifiant que le patient doit être informé minutieusement de tous les détails de l'étude spécifique dont il fera partie avant de donner officiellement son consentement. Le point crucial ici est que l'information fournie de cette manière concerne une seule étude scientifique. Mais il est clair que, de la façon dont la loi est structurée, il ne sera jamais possible d'informer le patient de chaque étude individuelle qui sera menée à partir des données entrées dans la base. Il serait seulement possible d'informer les patients du but de la procédure. Pour cette raison, nombreux sont ceux qui ont conclu que, dans le cas d'une base de données de ce type, le consentement du patient ne pourrait pas, vu la situation, remplir les exigences liées à la Déclaration d'Helsinki telle qu'elle a été appliquée en Islande.

D'un autre côté, il a également été souligné que, même si le but visé était d'obtenir le consentement écrit des patients après qu'ils ont été mis au courant des tenants de la procédure, le but de la procédure tel qu'il est défini dans la Loi est si vaste que les patients auraient du mal à comprendre à quoi ils donnaient leur consentement.

Dans l'article 10 de la Loi, le but du traitement est défini comme suit :

« Les données enregistrées ou obtenues par traitement sur la base de données médicales peuvent être utilisées pour développer des méthodes nouvelles ou perfectionnées permettant d'améliorer les soins médicaux, les méthodes d'évaluation et de diagnostic et le traitement de la maladie afin de rechercher les façons les plus économiques d'exploiter les services de santé et pour établir des rapports dans le secteur médical. »

Lors des débats qui ont eu lieu lorsque le projet de loi a été présenté, la Commission de la protection de la vie privée a souligné que le seul moyen de protéger la vie privée et le droit de chacun à disposer de soi-même serait de créer une disposition dans la Loi sur la Base de Données Médicales requérant le consentement écrit des patients pour la collecte des données. D'un autre point de vue, cela impliquerait que le but du traitement des données devrait être défini avec le plus de clarté possible et une disposition compréhensible devrait être rédigée pour que les patients puisse révoquer leur consentement. La Commission de la protection de la vie privée a également souligné le fait que cette technique de recherche était totalement nouvelle et peu connue et que très peu de gens seraient au courant des implications de ce genre de recherche, à la fois en Islande en tant que petite nation homogène mais également pour les personnes à qui les données font référence.

La Commission de la protection de la vie privée a affirmé qu'étant donné le caractère critique des données sensées être intégrées dans la base et, peu importe le sérieux de ses implications, il n'était pas juste que le pouvoir législatif agisse de manière paternaliste et

² Voir Vilhjálmur Arnason : « Coding and Consent : Moral Challenges of the Database Project in Iceland » qui a reçu l'accord de publication dans Bioethics.

décide unilatéralement que les données médicales soient entrées automatiquement dans la base de données.

Nous ne disposons pas de suffisamment de temps ici pour étudier tous les arguments qui ont été avancés quant aux raisons qui soutenaient que le traitement des données médicales dans une base de données de ce type devait être fondé sur le consentement spécifique et écrit des patients. Toutefois, pour résumer une histoire déjà longue, le Parlement a décidé que le transfert des données devrait être soumis non pas au consentement éclairé et écrit mais au consentement présumé du patient. Lorsque cet arrangement a été décidé, la raison principale qui a été invoquée est qu'il est pratiquement impossible d'obtenir le consentement écrit de tous les patients. Afin de répondre aux critiques des opposants à la base de données, le Parlement islandais a décidé d'établir une procédure permettant aux gens de choisir de ne pas participer au projet en demandant par écrit à ce que leurs renseignements médicaux ne soient pas inclus dans la base de données. Selon les informations les plus récentes, plus de 20000 personnes - sur une population de 280 000 habitants - ont déjà choisi d'exercer ce droit. Le Directeur Général de la Santé Publique conserve un registre de toutes les personnes qui ont demandé que leurs données ne figurent pas dans la base. Le Parlement a également décidé d'exiger un niveau de sécurité très élevé lors de l'exploitation de cette base de données. Par exemple, toutes les données qui seront entrées dans la base de données devront être cryptées au moyen d'un système cryptographique très élaboré.

4. Problèmes liés à la procédure de non-participation

Après que la loi a été passée, des doutes ont été exprimés quant à savoir si cette loi était compatible avec l'article 71 de la Constitution islandaise et l'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme. L'une des critiques émises concernant la procédure de non-participation a souligné le fait que les personnes âgées et les patients gravement atteints soient souvent incapables de décider s'ils souhaitent ou non participer à la base de données. Les enfants et les personnes qui, légalement, ne sont pas capables de gérer leurs propres affaires dépendent de leurs parents ou de leurs tuteurs lorsqu'il s'agit de ce droit de non-participation. Des controverses ont également mis en exergue la question de savoir si un individu est capable de refuser que les données relatives à un enfant ou un parent décédé ne soient pas entrées dans la base. Une affaire liée à cette question est actuellement à l'étude en Islande.

Toutefois, les critiques les plus importantes font référence au cas d'une personne dont les données ont déjà été entrées dans la base et qui souhaiterait par la suite révoquer son consentement. Cette question soulève le problème de savoir si la loi était compatible avec la Constitution et la Convention Européenne des Droits de l'Homme. La règle était la suivante : les données déjà entrées dans la base ne pourraient pas être effacées par la suite, même si la personne concernée refusait d'y participer plus longtemps. Une telle révocation signifierait que seules les nouvelles données de cette personne ne seraient plus entrées ; toutefois les données déjà présentes dans la base ne seraient pas affectées. Le Parlement islandais avait convenu de cet arrangement parce qu'il considérait que la valeur scientifique de la base de données serait sérieusement amoindrie si elle devait être affectée par des révocations rétroactives.

Beaucoup de gens considéraient que le responsable de la base aurait du être contraint d'accepter ce risque, puisqu'en fait, il n'y avait pas de chances que la valeur scientifique de la base soit sérieusement affectée à moins qu'un grand nombre de personnes ne décide de retirer leurs données. Une procédure de retrait qui ne permet pas d'effacer les données qui ont déjà été entrées n'a pas grande valeur.

5. La Loi sur la Base de Données Médicales et la Directive européenne N°95/46/EC.

Lorsque la Loi est passée, le problème de la prise en compte de la Directive N°95/46/EC a été soulevé. Le désaccord portait sur la question de savoir si les données destinées à figurer dans la base de données devaient être considérées comme des données personnelles dans le sens de la section **a** de l'article 2 de la Directive. Les juristes qui ont rédigé le projet de loi sur la Base de Données Médicales n'ont pas considéré ces données comme des données personnelles, tout d'abord parce que les caractéristiques d'identification personnelle devaient être codées unidirectionnellement, mais également parce que les seules données qui sortiraient de la base le seraient sous une forme statistique, sans qu'aucune identification des personnes ne soit possible. De ce fait, le Parlement islandais a conclu en majorité que la Directive N°95/46/EC n'était pas contradictoire avec la promulgation de la Loi. Même le Comité de Surveillance de l'AELE estime qu'il n'y avait pas lieu de s'opposer à cette Loi sur la base de ces motifs. Il n'est pas impossible que ceci soit contesté ultérieurement, mais nous devons garder en mémoire que, si les données contenues dans la base de données sont considérées comme des données personnelles dans le sens de la section a de l'article 2 de la Directive, cela soulève le problème de savoir si la base de données serait susceptible d'entrer dans le cadre des dispositions de dispense des paragraphes 3 et 4 de l'article 8 de la Directive. L'opinion est partagée sur ce point également.

6. Annonce d'une affaire qui sera portée devant les tribunaux.

Une organisation non-gouvernementale, l'association des Islandais pour l'éthique en science et en médecine, ou Mannvernd, a annoncé son intention d'intenter une action en justice devant les tribunaux islandais afin de tester si le fait de ne pas demander le consentement écrit pour l'inclusion des données dans la base est compatible avec la Constitution et la Convention Européenne des Droits de l'Homme. Si cette action est portée devant les tribunaux en Islande, sans mentionner la possibilité que l'affaire aille aussi loin que devant la Cour Européenne des Droits de l'Homme, ceci nous éclairera un peu plus sur les droits de l'homme minimums garantis à l'individu en vertu de l'article 8 de la Convention en rapport avec ces bases de données. La situation juridique est loin d'être claire.

7. Un changement de position du responsable.

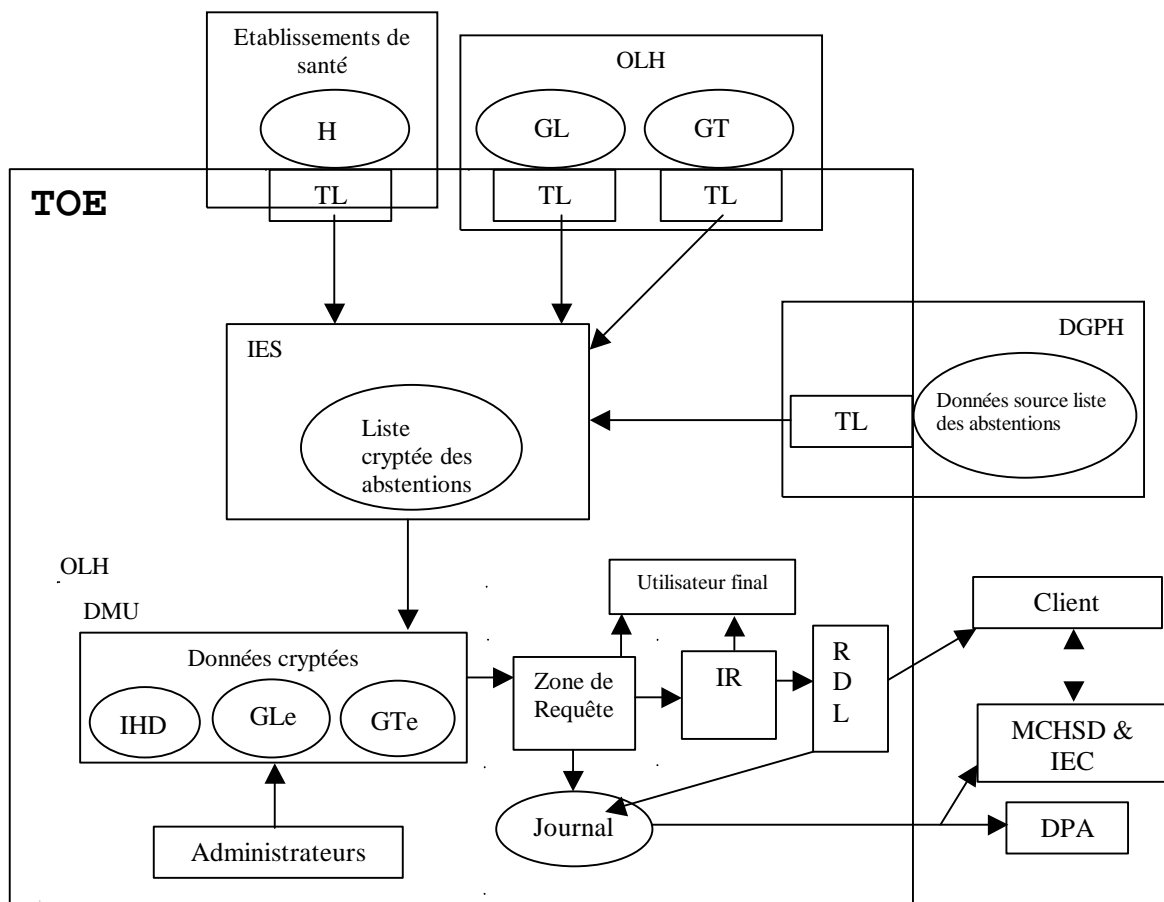
Le 27 août de cette année, le responsable de la base a annoncé un changement de position sur certains aspects de la base de données. Le responsable et l'Association Médicale Islandaise ont conclu un accord afin que les données concernant une personne soient effacées, dans le cas où cette personne déciderait d'annuler sa participation à la base de données. De même, le responsable a annoncé que, lorsque la déclaration de l'Association Mondiale de la Santé sur l'éthique scientifique des bases de données serait rendue publique, elle serait prise en compte lorsque des modifications seraient apportées à la base de données. Si le responsable tient ses engagements, ceci marquera un tournant décisif dans l'histoire de la base de données. Mais au moment présent, il est difficile de dire quoi que ce soit concernant le contenu de la déclaration de l'AMS et par conséquent sur l'effet qu'il produira sur la Base de Données Médicales.

8. Comment les données médicales sont-elles entrées dans la base de données ?

Pour mieux comprendre le fonctionnement de la Base de Données Médicale, un graphique simplifié est très utile. Les données médicales sont envoyées à la base de données par les établissements de santé et les médecins privés. Conformément à la Loi, le responsable fournit à ces établissements et à ces médecins un logiciel spécial permettant à un système de données harmonisé de traiter et de stocker les dossiers médicaux. Conformément à la Loi, ce système est considéré comme un paiement partiel pour les données. Le fabricant licencié doit payer toutes les dépenses relatives à la saisie des données plus anciennes dans le système et au traitement de l'information afin qu'elle puisse être transférée dans la base de données.

Selon la Loi, ceux qui manipulent les données doivent être des employés des services médicaux concernés ou des médecins privés et doivent être qualifiés pour travailler dans les services de santé. Cette condition a été posée en partie pour empêcher les employés du responsable d'avoir accès aux données avant qu'elles ne soient transférées à la base.

Le responsable doit établir un contrat avec les établissements de santé ou les médecins privés avant de pouvoir obtenir des données de ces établissements et médecins. L'article 7 de la Loi dispose que les établissements de santé doivent s'entendre avec le conseil des médecins et la direction des spécialistes des établissements concernés avant que les contrats ne soient conclus avec le responsable. Le responsable a déjà conclu des contrats avec les plus grands hôpitaux d'Islande sur le transfert des données médicales dans la Base de Données Médicale.



La base de données médicales pour le service de santé islandais

L'article 7 de la Loi dispose que les données médicales doivent être transférées sous forme cryptée afin d'assurer une sécurité maximale. Avant d'être fournis par les établissements de santé, les éléments d'identification personnelle sont codés unidirectionnellement, alors que les données médicales elles-mêmes sont codées au moyen d'une clef. Les données sont ensuite envoyées à l'unité de cryptage de la Commission de la protection de la vie privée. Le premier travail qui y est effectué consiste à supprimer les données des individus qui ont choisi de ne pas participer dans le projet. Un registre de ces individus est conservé par le Directeur Général de la Santé Publique. Cette opération est effectuée à ce stade de façon à empêcher que, par exemple, les employés des établissements des services de santé ne sachent qui a choisi de ne pas participer à la base de données. Seulement trois employés du bureau du Directeur Général de la Santé Publique auront accès à ce registre. Après que les données sur ces personnes ont été enlevées, les éléments d'identification personnelle sont à nouveau cryptés et les données sont transmises dans la base de données. Aucune donnée n'est stockée dans l'unité de cryptage de la commission de la protection de la vie privée et les données peuvent uniquement être entrées dans la base via l'unité de cryptage. C'est à la commission de la protection de la vie privée qu'a été confiée l'exploitation de l'unité de cryptage conformément à la Loi. La commission a critiqué cet arrangement car elle a jugé que le fait qu'elle soit tenue de se charger du traitement des données d'une part et du contrôle de ce traitement d'autre part, n'était pas approprié.

9. Comment le traitement des données est-il effectué dans la base de données ?

Il est envisagé que les données génétiques soient obtenues par consentement écrit. Les données génétiques et généalogiques seront ensuite cryptées et transférées dans la base de données de la même façon que les données médicales.

Selon l'article 10 de la Loi sur la Base de Données Médicales, le fabricant licencié est autorisé à effectuer le traitement des données médicales enregistrées dans la base de données dans la mesure où des précautions ont été prises pour assurer que, lorsque cela sera le cas et lorsque les données seront mises en relation avec d'autres données, il soit impossible de remonter à un individu identifiable. Les commentaires associés à la loi lorsque le projet a été présenté établissent que la base de données est une base de données statistiques et que les résultats du traitement sont exclusivement destinés à être présentés sous forme de statistiques ne permettant donc pas d'identifier des individus. L'article 10 de la Loi établit également que le fabricant licencié doit développer des méthodes et des protocoles qui rempliront les exigences en matière d'anonymat fixées par la commission de la protection de la vie privée lorsque les données de la Base de Données Médicales pour le Service National de Santé seront reliées aux informations contenues dans les bases de données génétiques et généalogiques.

10. Sécurité de la base de données.

Une condition au fonctionnement de la Base de Données Médicales pour le Service National de la Santé est imposée par l'article 5 de la Loi, qui dispose que les normes de sécurité et d'organisation ainsi que les normes techniques doivent se conformer aux exigences fixées par la Commission de la protection de la vie privée. L'article 12 de la Loi confie à la Commission de la protection de la vie privée le contrôle de la création et de la gestion de la base de données relatives à l'enregistrement et à la manipulation des données personnelles, ainsi que le contrôle de la conformité avec les conditions qu'elle fixe.

La Commission a fait appel aux connaissances de spécialistes aussi bien nationaux qu'étrangers dans le domaine de la sécurité des bases de données pour déterminer la meilleure façon de remplir cette obligation. En se fondant sur leurs conseils, la Commission a décidé de baser son évaluation de la base de données sur une norme internationale, l'ISO/IEC 15408, qui est souvent considérée comme le 'Critère Commun'. La norme exige que des

spécifications soient préparées concernant les exigences de sécurité du projet, lesquelles spécifications se fondent sur la Loi. Ces spécifications sont mentionnées sous le nom de "Objectif de Sécurité" et ont été publiées par la Commission dans sa version 1.0 en janvier 2000. La version actuelle est la version 1.4 qui a été publiée en janvier 2001. L'Objectif de Sécurité est le document par rapport auquel la base de donnée est vérifiée. Il fait partie du domaine public et est publié sur le site web de la Commission.³

"L'Objectif de Sécurité" et le "Critère Commun" font appel à plusieurs exigences de sécurité qui devront être incorporées dans le système. Ils englobent tout depuis la sécurité physique, telle que le bâtiment qui va héberger le système et les machines utilisées, à l'examen des employés, aux systèmes cryptographiques employés, à l'utilisation de mots de passe, etc. De plus, une série d'exigences a été conçue pour établir avec certitude que le système est réellement sûr. Ces dernières comprennent la pratique de tests rigoureux sur le système et le sondage du système afin de déceler les faiblesses de la sécurité. Les exigences de sécurité sont conçues pour répondre à la menace d'attaquants habiles lançant des offensives puissantes aussi bien depuis l'intérieur du système que de l'extérieur. La vérification est menée par la Commission avec l'assistance des experts techniques islandais et d'une entreprise de conseil en sécurité britannique, CMG UK Ltd. Ayant débuté au cours de l'été 2001, cette opération devrait se terminer au début de l'année prochaine. Cependant, la méthodologie de cette vérification prévoit que le fabricant licencié doit décider à quelle rapidité il présente à l'évaluation les preuves de conformités requises. Par conséquent, la fin de l'évaluation dépend également du fabricant.

Il doit être souligné que la commission de la protection de la vie privée n'est pas le seul organisme officiel impliqué dans le contrôle de la Base de Données Médicales. Un comité spécial a été établi en vertu de l'article 6 de la Loi, son rôle étant d'assurer que la création et l'exploitation de la base de données sont conformes aux exigences de la Loi, aux réglementations publiées conformément à la Loi et aux conditions fixées dans la licence d'exploitation dans la mesure où ceci ne tombe pas dans le domaine de la commission de la protection de la vie privée. Un autre comité, le comité d'éthique interdisciplinaire, vise à vérifier les études menées dans la société du fabricant licencié et à prendre en charge les requêtes reçues. L'évaluation du comité doit signaler qu'il n'existe aucune raison scientifique ou éthique d'empêcher l'étude en question qui est menée ou les requêtes qui sont traitées à partir de la base de données.

11. Conclusion

Si nous nous référons aux conventions internationales et aux directives européennes sur les données génétiques, nous devons admettre que nous ne sommes pas encore réellement équipés en matière de réglementations nécessaires à la recherche utilisant le prélèvement d'ADN à grande échelle.

En ce qui me concerne, je pense qu'il est très important d'harmoniser les réglementations dans ce domaine dans l'EEE. Une réglementation soigneusement fondée sur les conditions régissant la recherche génétique dans le secteur de la santé, utilisant de grandes bases de données ne sont pas seulement significatives en ce qui concerne la vie privée et les droits fondamentaux des donneurs d'échantillons. Ces réglementations peuvent également être perçues comme définissant le cadre d'exploitation des sociétés qui sont en concurrence dans ce domaine.

D'énormes investissements seront effectués dans la recherche génétique dans les années à venir et, à moins qu'une réglementation uniforme ne régisse la recherche utilisant les prélèvements d'ADN à grande échelle, les sociétés actives dans ce domaine n'opéreront pas dans le même environnement concurrentiel. Une conséquence possible de cette situation serait

³ <http://www.personuvernd.is/tolvunefnd.nsf/pages/english>

que les sociétés de recherche se contentent de se regrouper dans les pays dont les Parlements fixent les normes de la vie privée à un niveau très bas.

Je suis convaincu que les futurs développements dépendront beaucoup de notre capacité à harmoniser notre réglementation dans ce domaine. Mais nous devons garder en mémoire que plus nous mettrons de temps à arriver à une conclusion sur les règles de base qui doivent être appliquées dans ce domaine, plus il sera difficile d'appliquer ces règles.

Si j'essaye de résumer ce qui est unique dans cette Base de Données Médicales islandaise, c'est avant tout que les données médicales d'une nation entière sont rassemblées sur une seule et unique base de données qui est gérée par un seul responsable licencié pour les besoins de la recherche scientifique et que ces données sont entrées dans la base sans le consentement des patients. Le Parlement islandais a considéré que le consentement explicite n'était pas nécessaire puisque la sécurité des données serait assurée par l'utilisation des toutes dernières technologies et grâce à des mesures de sécurité très strictes.

A ce stade, si nous faisons une pause pour réfléchir à tout cela, une question s'impose à nous : est-ce la tournure que prennent les choses ? Les solutions techniques vont-elles remplacer le droit qu'a chaque individu à disposer de lui-même ou les autres droits de l'homme qui y sont liés ? La technique va-t-elle remplacer la nécessité d'obtenir le consentement des gens concernés pour le traitement des données personnelles les plus cruciales qui soient ? Ceci est-il représentatif de la voie vers laquelle notre société se dirige ? J'espère que non.