

Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention. Rapport.

N° 4 - 6 mai 1985

Sommaire

[Avis](#)

[Rapport](#)

[Les objectifs](#)

[La situation actuelle](#)

[Les problèmes éthiques](#)

[Le secret médical](#)

[Par qui doit être assurée la tenue des registres ?](#)

[L'accord des personnes concernées](#)

[Les garanties](#)

[Mise en oeuvre des registres](#)

Avis

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, saisi par le Président de la Commission nationale des cancers, des problèmes éthiques posés par les registres des cancers, estime que les problèmes posés ne constituent qu'un cas particulier des problèmes généraux que soulèvent le recueil et l'utilisation, au moyen de registres et de fichiers informatisés, de renseignements nominatifs recueillis pour des raisons biologiques et médicales. Ces problèmes doivent être envisagés dans leur ensemble.

Leur examen est commandé par le souci de combiner deux ordres de considérations :

- D'une part le respect de la personne humaine, qui peut être menacée dans ses libertés si elle se trouve enfermée dans son passé individuel et familial par les renseignements accumulés et traités ;
- D'autre part la nécessité, non seulement de ne pas entraver mais de favoriser les progrès de la médecine, grâce aux nouvelles possibilités qu'ouvre l'informatique.

De même, si la solution des problèmes posés est recherchée en fonction de l'état actuel des connaissances, des relations entre les personnes concernées et les praticiens, de l'opinion et de la déontologie, elle doit aussi tenir compte des progrès souhaitables de la recherche médicale, de l'informatique elle-même et de l'évolution des mœurs.

Le Comité consultatif national d'éthique propose les solutions suivantes :

1) La collecte et le traitement des informations nominatives, qui ont pour objet la recherche épidémiologique, et l'espoir d'une meilleure prévention médicale individuelle ou collective, doivent être subordonnés aux conditions suivantes :

- garanties tendant à éviter que les personnes concernées ne se voient atteintes dans leurs libertés, du fait de la connaissance, par des tiers, d'éléments d'information issus de cette collecte et de ce traitement.
- garantie concernant une éventuelle dérogation, très limitée, à l'article 378 du Code Pénal, fondement du secret médical.

Le Comité envisagerait, mais seulement au cas où cela s'avérerait indispensable, un addendum où serait précisé que, pour les recherches épidémiologiques impliquant des enregistrements informatisés, le secret médical peut être partagé aux conditions suivantes : le médecin traitant seul, après avoir eu l'accord de son malade informé, peut communiquer des renseignements aux médecins responsables d'un organisme agréé en vue de recherches épidémiologiques entreprises pour améliorer l'état sanitaire collectif et individuel et d'actions préventives corrélatives. Les organismes et établissements habilités sont donc tenus de désigner un médecin responsable du respect du secret des informations transmises.

- La collecte et le traitement des informations médicales doivent être réservés à des organismes, en nombre limité, agréés par l'autorité publique après avis d'un Comité d'éthique.

Au préalable, celui-ci :

- se serait assuré que les recherches ou les actions préventives, en vue desquelles la collecte et le traitement des informations sont envisagés, justifient cette collecte et ce traitement, compte-tenu tant de l'intérêt des personnes individuellement concernées que de l'intérêt public en général ;

- aurait vérifié que les conditions dans lesquelles se ferait la collecte des renseignements sont satisfaisantes.

2) La collecte et le traitement des informations médicales nominatives doivent être opérés en conformité de toutes les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 sur l'Informatique, les fichiers et les libertés.

Notamment, les informations ne peuvent être adressées aux organismes agréés qu'avec l'accord préalable des personnes concernées, dûment averties dans les conditions définies par l'article 27 de la loi, que des renseignements nominatifs les concernant sont adressés à un organisme agréé. S'il s'agit d'incapables, l'accord écrit de leur représentant légal devrait être exigé.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés devra prescrire toutes les dispositions techniques nécessaires pour garantir strictement le secret des informations recueillies et traitées, et, au regard des tiers, l'anonymat de ces informations.

3) Des dispositions législatives doivent intervenir :

- pour déroger, si n'était pas admise, en l'espèce, la possibilité du secret partagé, à la règle en vigueur n'autorisant la communication d'informations médicales nominatives qu'entre praticiens associés au traitement d'un même patient, et définir les conditions de la transmission de telles informations aux organismes agréés (voir suggestions faites au 3e alinéa du paragraphe 1, et au 3e alinéa du paragraphe 2 du présent avis) :

- pour réserver l'accès aux informations collectées et traitées, d'une part, aux médecins expressément autorisés à cette fin par les personnes concernées, d'autre part, aux médecins poursuivant des recherches scientifiques ou appelés à exercer une action préventive ou individuelle, tous également tenus au secret professionnel,

- pour interdire à tous tiers, à toute personne physique ou morale, publique ou privée, notamment à tout employeur ou tout assureur, de réclamer aux personnes intéressées elles-mêmes la production d'informations collectées ou traitées par les organismes agréés,

- pour définir les conditions dans lesquelles serait possible l'accès aux informations collectées ou traitées, après le décès des personnes concernées.

4) Les intéressés, avertis par leurs médecins traitants des risques qu'ils peuvent courir et

des moyens d'y parer, doivent conserver l'entière liberté de tirer les conséquences de cet avertissement.

Il ne doit en être autrement que lorsque la Loi l'impose expressément.

5) Afin d'assurer que la collecte et le traitement des informations nominatives par les organismes agréés soient mis en oeuvre dans des conditions morales répondant à la confiance des intéressés et dans les meilleures conditions techniques, il est nécessaire et urgent :

- de former les praticiens à la recherche et à la communication des données sous une forme permettant leur enregistrement informatisé, et leur rapprochement avec des données provenant d'autres sources,

- de sensibiliser les praticiens à l'importance de leur rôle, et au respect des lois, notamment en ce qu'elles protègent les droits et libertés individuels, qu'il s'agisse de médecins exerçant en ville ou à l'hôpital, de responsables des laboratoires d'analyses, de praticiens des diverses professions médicales et paramédicales, ainsi que, et plus spécialement encore, des médecins qui assument la responsabilité des organismes agréés ;

- que l'orientation pédagogique encourage et développe la formation d'un corps de médecins épidémiologistes qui à l'heure présente, fait gravement et malheureusement défaut.

- d'entreprendre et de poursuivre un effort prolongé d'éducation de l'opinion pour lui faire percevoir l'intérêt que présente pour chacun et pour tous, le développement des registres ;

- de provoquer, dans une première étape, la collecte et le traitement des informations nominatives relatives à certaines maladies ou affections déterminées après avis d'un Comité d'éthique, et à certains secteurs géographiques ou professionnels.

Rapport

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a été saisi par le Président de la Commission nationale des cancers, des problèmes que posent, en France, les "registres du cancer". La Commission nationale des cancers a adressé au Ministre de la Santé deux rapports, l'un concernant les problèmes propres aux registres du cancer, l'autre tentant de définir une politique nationale des registres.

Le Comité a estimé que les problèmes posés à l'occasion des registres du cancer ne constituent qu'un cas particulier des problèmes généraux que soulèvent le recueil et l'utilisation de renseignements nominatifs de caractère médical ou médico-social relatifs à des affections de toute nature, et que ces problèmes doivent être envisagés dans leur ensemble.

Par ailleurs, le Comité national consultatif souligne, comme il l'a déjà fait antérieurement, que ce rapport doit tenir le plus grand compte des particularités qu'ont toujours aujourd'hui, dans notre pays et dans la majorité des cas, les relations entre les malades et leurs médecins, relations qui supposent presque toujours la discrétion. Plus généralement, ce rapport tient compte de la déontologie médicale en son état actuel, étant entendu que nombre des thèmes qu'aborde le Comité évolueront, et qu'il faudra sans doute, à l'avenir, repenser les réflexions qu'ils suscitent présentement.

Les objectifs

Le problème dit des "registres " est celui du recueil, du traitement et de l'utilisation de renseignements concernant des maladies de toute nature, à des fins multiples.

L'objectif essentiel est la recherche épidémiologique. Celle-ci tend à identifier les divers

facteurs, physiques, chimiques, biologiques et sociaux, pouvant contribuer à l'apparition et à l'évolution d'une maladie. Il s'agit donc de recueillir, sur chaque cas, des renseignements provenant de sources diverses, d'abord et surtout des médecins traitants, mais aussi des laboratoires d'analyses, éventuellement de l'entourage des patients, des médecins des services de prévention (protection maternelle et infantile, hygiène scolaire et universitaire, médecins du travail), voire de travailleurs sociaux. Ces renseignements portent sur la personne en cause et son environnement familial ou professionnel.

Les renseignements recueillis doivent être nécessairement nominatifs, pour éviter les " doublons ", préciser l'évolution de la maladie, en connaître le cours jusqu'à son terme, relier informations médicales et informations sociales, et mettre en évidence toutes les corrélations possibles, pour enfin apprécier l'efficacité des actions de dépistage ou de prévention.

Il en va d'autant plus ainsi, qu'à l'objectif de recherches épidémiologiques s'ajoute un objectif de prévention, sous un double aspect.

En premier lieu, les renseignements recueillis et traités pourraient permettre de dégager l'étiologie de la maladie et d'exercer une action préventive de caractère collectif (par exemple modifications de l'environnement, possibles vaccinations ou désinfections).

En second lieu, le traitement des renseignements recueillis de diverses origines pour un même patient ou pour une même famille pourrait aussi permettre de dégager des risques auxquels chacun peut être plus particulièrement exposé. Averti de ces résultats, le médecin traitant pourrait entreprendre une action préventive individualisée tendant à éviter la survenance du risque.

La mise en oeuvre de telles recherches, au demeurant très souhaitables, est aujourd'hui facilitée par le développement de l'informatique. Les ordinateurs sont en mesure d'emmagasiner les renseignements nécessaires, de les " traiter ", de les rapprocher, et de tirer de ces rapprochements des conclusions, à la fois d'ordre général et de caractère individuel.

Le jour est proche où beaucoup de praticiens disposeront d'ordinateurs ou de terminaux d'ordinateurs leur permettant la tenue plus aisée de leurs fichiers médicaux et l'accès aux renseignements contenus dans les mémoires d'ordinateurs collectifs, fournissant des informations qui faciliteront le diagnostic et la thérapeutique.

Ces perspectives soulignent, et l'ampleur des problèmes posés, et l'importance des intérêts en présence.

C'est, d'un côté, l'ouverture de nouvelles possibilités, presque indéfinies, pour la médecine praticienne et la mise en oeuvre des politiques de santé en général.

C'est, d'un autre côté, le risque d'enfermer les personnes concernées par les renseignements accumulés et traités, dans leur passé personnel et familial. C'est le risque de menacer ainsi leur liberté individuelle, risque auquel a tenté de parer le législateur par la Loi du 6 janvier 1978 relative à l' Informatique, aux fichiers et aux libertés.

Il apparaît donc, que si les " registres " posent des problèmes d'éthique, relevant de la compétence du Comité national consultatif d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, ces problèmes concernent également la défense des libertés confiée par la loi à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, ainsi d'ailleurs que la déontologie des praticiens, dont le respect est assuré principalement par les Conseils de l'Ordre des diverses professions médicales et paramédicales.

C'est la raison pour laquelle l'étude des problèmes des registres a été entreprise par le Comité national consultatif d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, en contact étroit avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés et le Conseil national de

l'Ordre des médecins. Les travaux ainsi poursuivis en commun ont permis d'aboutir à un certain nombre d'observations et de propositions dont seules sont exposées dans le présent rapport celles qui entrent directement ou indirectement dans la compétence du Comité national consultatif d'éthique.

La situation actuelle

A l'heure actuelle, des "registres" ont été organisés et fonctionnent, au gré des initiatives locales, suivant des formules variées, aussi bien sous l'angle juridique ou administratif, que quant aux méthodes adoptées pour leur gestion.

Pour s'en tenir aux seuls registres du cancer, pris pour exemple, les registres existants fonctionnent dans le cadre :

- soit de centres régionaux de lutte contre le cancer (Caen, Toulouse),
- soit de centres hospitaliers et universitaires (Besançon, Caen, Dijon),
- soit d'associations de la loi du 1er juillet 1901 constituées spécialement à cet effet (Isère, Haute-Garonne, Dijon),
- soit d'un Institut d'hygiène dépendant de la Faculté de médecine (Strasbourg),
- soit d'un Observatoire régional de la santé (Hérault),
- soit du Service commun N° 17 de l'INSERM.

Certains concernent l'ensemble des cancers, d'autres certains types de cancers seulement.

Chaque organisme a ses méthodes de recueil d'informations, et les sources de celles-ci varient également de l'un à l'autre (secteur privé, centres hospitaliers, caisses d'assurance maladie, laboratoires d'anatomo-pathologie).

Il n'existe pas, semble-t-il, à l'heure actuelle, de connexions organisées entre les divers registres.

Ce foisonnement et cette variété, qui se retrouvent sans doute pour les registres concernant d'autres maladies, ne sont pas en eux-mêmes critiquables, et permettent des expériences diverses et des comparaisons fécondes.

Il n'importe pas moins, cependant, de rechercher des formules qui, à la fois, présentent le maximum d'efficacité et aussi le maximum de garanties sur le plan éthique pour les personnes concernées.

Les problèmes éthiques

Les problèmes éthiques et juridiques posés par les "registres" sont principalement de deux ordres :

- 1) Garantir le respect du secret médical.
- 2) Garantir que les informations enregistrées et traitées le sont avec l'accord des personnes concernées.

Le secret médical

Le secret médical est, à la fois, un principe éthique fondamental, commun à toutes les professions médicales et paramédicales, et une règle juridique précise et sanctionnée par l'article 378 du Code pénal.

Il est mis en cause, en premier lieu, par le recueil des informations. Celles-ci, dans la mesure où elles ont un caractère médical, ce qui est le cas pour l'essentiel, sont couvertes par le secret. Elles ne peuvent donc être révélées à aucun tiers. Or, il s'est avéré que les

informations reçues par les registres du cancer provenaient le plus souvent de laboratoires d'anatomo-pathologie. Des doutes sérieux ont été émis sur la possibilité, pour les responsables des laboratoires, de communiquer des renseignements nominatifs aux organismes tenant les registres. Et, en fait, les laboratoires ont, en général, cessé cette communication, privant ainsi les registres de l'essentiel de leur matière première.

Le problème est donc de savoir si, et à quelles conditions, des praticiens peuvent fournir des informations nominatives aux organismes habilités à tenir un "registre". Le même problème se poserait pour les travailleurs sociaux, tenus eux aussi au secret professionnel.

Par qui doit être assurée la tenue des registres ?

Or, l'on sait que le secret médical est entendu de manière particulièrement stricte, et qu'il en va largement de même pour le secret professionnel des travailleurs sociaux. Ce secret n'est toutefois pas opposable à la personne intéressée elle-même. D'autre part, et bien que la jurisprudence ne soit pas explicite à cet égard, il est généralement admis que le secret peut être partagé entre praticiens participant au traitement d'une même personne. Ce partage du secret s'impose d'autant plus que la règle du secret est prévue, non dans l'intérêt des professionnels, mais uniquement dans l'intérêt des personnes concernées, et que le partage est ici une condition de l'efficacité du traitement. L'on doit donc se demander s'il peut y avoir secret partagé, au regard d'informations concernant une personne déterminée, entre le praticien traitant cette personne et un médecin épidémiologiste représentant l'organisme tenant un "registre", cet épidémiologiste tenu évidemment, lui aussi, au secret médical.

Dans le cadre du principe qui vient d'être rappelé, la réponse est négative si l'organisme qui tient le registre destine celui-ci exclusivement à des recherches épidémiologiques. L'on peut, en revanche, hésiter lorsque le registre peut être, et est en fait, utilisé à des fins de prévention individualisée ou pour aider les praticiens dans leurs fonctions de diagnostic et de thérapeutique. Dans cette hypothèse, en effet, les informations enregistrées peuvent être utilisées, et le sont en fait souvent, pour le traitement des personnes qui font l'objet de ces informations. L'organisme responsable du registre agit alors comme un consultant, et le partage du secret pourrait, semble-t-il, être admis.

La reconnaissance d'un tel rôle au registre serait d'autant plus souhaitable qu'elle serait, pour les praticiens, une incitation à fournir les informations destinées à alimenter le registre, puisque le service ainsi rendu trouverait une contrepartie dans le concours que le registre apporterait à ces professionnels dans leur rôle de prévention, de diagnostic et de thérapeutique.

L'on concevrait mal, d'ailleurs, que les responsables d'un registre, constatant, d'après les informations recueillies sur un patient, que des doutes existent sur le diagnostic ou sur la validité d'une thérapeutique, n'attirent pas l'attention du médecin traitant sur ces constatations. Il est même permis de se demander si une telle abstention n'engagerait pas leur responsabilité pour "non-assistance à personne en danger".

Si la possibilité du "secret partagé" pouvait être admise, il serait opportun de le faire confirmer par un avis du Conseil d'Etat. Mais comme l'hésitation est possible en l'absence de jurisprudence formelle, il serait prudent de faire consacrer la règle par une disposition législative prévoyant qu'en vue d'enregistrements informatisés le secret professionnel ne fait pas obstacle à la transmission par des praticiens et travailleurs sociaux, tous tenus par ce secret et avec l'accord du patient dûment averti, d'informations aux médecins épidémiologistes responsables des organismes agréés pour la tenue de registres, sous réserve de prescriptions précises destinées à garantir le caractère confidentiel et le secret absolu des informations enregistrées.

L'accord des personnes concernées

La loi du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés dispose :

Article 26 : Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que les informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement...

Article 27 : Les personnes auprès desquelles sont recueillies des informations nominatives doivent être informées :

- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;
- des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ;
- des personnes physiques ou morales destinataires des informations ;
- de l'existence d'un droit d'accès et de rectification...

Article 34 : Toute personne justifiant de son identité a le droit d'interroger les services ou organismes chargés de mettre en oeuvre des traitements automatisés... en vue de savoir si ces traitements portent sur des informations nominatives la concernant et, le cas échéant, d'en obtenir communication.

Article 35 : Le titulaire du droit d'accès peut obtenir communication des informations le concernant...

Article 36 : Le titulaire du droit d'accès peut exiger que soient modifiées, complétées, clarifiées, mises à jour ou effacées des informations le concernant qui seraient inexacts, incomplètes, équivoques, ou périmées...

En cas de contestation, la charge de la preuve incombe au service auprès duquel est exercé le droit d'accès sauf lorsqu'il est établi que les informations contestées ont été communiquées par la personne concernée ou avec son accord ...

Article 40 : Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des informations à caractère médical, celles-ci ne peuvent être communiquées à l'intéressé que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet. "

Les règles ainsi posées constituent les dispositions fondamentales de la loi du 6 janvier 1978 et les garanties essentielles que le législateur a entendu donner aux personnes physiques contre les atteintes pouvant résulter, pour leurs libertés, de l'utilisation de l'informatique.

Il en résulte que des informations de caractère médical ou social destinées à un "registre" médical ne peuvent être transmises à l'organisme agréé pour recueillir et traiter ces informations qu'avec l'accord de la personne concernée et que celle-ci peut à tout moment en demander communication, pour ce qui est des informations médicales, par l'intermédiaire d'un médecin de son choix.

Or, chacun sait que la communication, à un malade, d'informations exactes et complètes sur le mal dont il est atteint est souvent inopportune. Le code de déontologie médicale (Décret du 28 juin 1979) dispose d'ailleurs expressément dans son article 42 : "Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais la famille doit généralement en être prévenue, à moins que le malade ait préalablement interdit cette révélation, ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite."

Si l'on peut, dans l'abstrait, regretter que les individus ne soient pas toujours en mesure d'assumer la responsabilité de leur état et de leur destin, il faut convenir, d'une part, que des raisons d'humanité peuvent conduire à ne pas révéler à un patient qu'il est atteint d'un mal incurable, d'autre part, que l'attitude générale de l'opinion en France condamnerait bien souvent une telle révélation. Tel est le cas, en fait, pour de nombreuses formes de cancer, peut-être plus encore pour certaines maladies génétiques pour lesquelles n'existe aucune thérapeutique connue.

C'est pourquoi la Commission nationale des cancers demande l'intervention d'une disposition législative autorisant, dans un pareil cas, les praticiens à communiquer à l'organisme tenant un registre des informations sans l'accord de l'intéressé.

Malgré la valeur des arguments présentés en ce sens, il ne paraît pas possible d'accéder à cette demande, car une telle disposition, qu'on le veuille ou non, remettrait en cause les bases mêmes de la loi du 6 janvier 1978, et la brèche causée aux dispositions de cette loi pourrait avoir des répercussions imprévisibles.

Le Consentement, que donneraient les malades, supposerait donc que ceux-ci sont informés, dans les conditions définies par l'article 27 de la loi du 6 janvier 1978, que des renseignements nominatifs les concernant sont adressés par le médecin à un organisme agréé. Nous percevons très bien, et le regrettons, que si ces refus étaient nombreux, les données statistiques se dégageant des registres pourraient s'en trouver faussées. Mais de toute façon, il nous semble exclu que l'on puisse donner un caractère obligatoire à l'informatisation de renseignements médicaux nominatifs, même pour une seule maladie, le cancer par exemple.

Il n'y aurait aucun moyen d'assurer effectivement le respect de cette obligation et l'expérience des pays étrangers qui ont tenté d'édicter une telle obligation a toujours abouti à un échec.

Le résultat souhaité ne peut être atteint que progressivement, par un effort continu d'éducation de l'opinion comme des praticiens.

A cet égard, on peut penser que beaucoup de praticiens, la plupart sans doute dans un avenir plus ou moins proche, soient conduits à enregistrer sur un ordinateur les informations recueillies auprès de leurs malades. Ils seront donc tenus de leur demander leur accord pour cet enregistrement et ceci deviendra une formalité que les intéressés accepteront sans difficulté s'ils ont confiance dans le praticien qu'ils consultent.

C'est dans ce climat de confiance, compte tenu d'une familiarisation plus développée avec les enregistrements informatisés, que les malades pourraient donner à leurs médecins l'accord écrit comportant la possibilité de communiquer les informations à un organisme agréé tenu d'observer un strict secret médical et auquel les intéressés auraient accès dans les conditions définies par la loi du 6 janvier 1978.

Cet accord concernerait une situation médicale déterminée, étant entendu qu'il devrait être renouvelé par l'intéressé s'il était question ultérieurement d'une affection autre que celle retenue au préalable.

Cette pratique, en s'implantant progressivement, devrait habituer l'ensemble de la population à une utilisation de plus en plus généralisée de l'informatique pour les études épidémiologiques et les besoins de la prévention.

Il serait sans doute opportun de demander l'avis du Conseil d'État sur la compatibilité de la formule suggérée avec les dispositions de la loi du 6 janvier 1978. Dans le cas où la réponse serait négative, parce que l'information donnée initialement au patient serait considérée comme insuffisamment complète, il n'y aurait d'autre solution que l'intervention d'une disposition législative, ajoutant à l'article 27 de la Loi un alinéa nouveau. Cet alinéa préciserait que, par dérogation aux dispositions dudit article, le médecin traitant qui apprécierait en conscience que, pour des raisons légitimes, un patient doit être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, peut transmettre des renseignements médicaux nominatifs concernant ce patient à un organisme agréé pour la tenue des registres sans en informer préalablement l'intéressé.

Les garanties

Qu'il s'agisse du secret médical ou de l'accord des intéressés, le succès de la formule des registres repose largement sur les garanties qui seraient données aux intéressés et à la confiance que ceux-ci feraient aux responsables des organismes agréés pour la collecte et le traitement des informations.

Ces garanties devraient résulter :

1) De l'agrément donné aux organismes compétents et de l'autorité scientifique et morale des responsables de ces organismes.

2) De la stricte application des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 sur l'informatique, les fichiers et les libertés.

3) Des dispositions techniques que la Commission nationale de l'informatique et des libertés sera amenée à édicter pour garantir le secret des informations recueillies et traitées et, au regard des tiers, l'anonymat des informations.

4) De dispositions législatives complémentaires tendant :

- à réserver l'accès aux informations collectées et traitées, d'une part, aux médecins expressément autorisés à cette fin par les personnes intéressées, d'autre part, aux praticiens poursuivant des recherches scientifiques ou appelés à exercer une action préventive, collective ou individualisée, tous également tenus au secret professionnel ;

- à interdire à tout tiers, notamment à toute administration, publique ou privée, à tout employeur, à tout assureur, de réclamer aux personnes intéressées elles-mêmes la production d'informations collectées ou traitées par les organismes agréés ;

- à définir les conditions dans lesquelles serait possible l'accès aux informations collectées ou traitées, après le décès des personnes concernées.

5) De l'exclusion de tout effet contraignant, pour les intéressés, de la communication par un médecin, même chargé d'un rôle de prévention, d'indications issues des informations collectées et traitées. Les intéressés, avertis par leur médecin traitant des risques qu'ils peuvent courir et des moyens d'y parer, devraient conserver l'entière liberté de tirer les conséquences de cet avertissement. Il ne devrait en être autrement que lorsque la Loi l'impose expressément, par exemple lorsqu'elle a institué une vaccination obligatoire. La liberté et les responsabilités de chacun doivent l'emporter, sauf en présence d'un intérêt supérieur expressément reconnu.

Mise en oeuvre des registres

Afin d'assurer que la collecte et le traitement des informations médicales nominatives par les organismes agréés soient mis en oeuvre dans les meilleures conditions techniques et dans des conditions morales appelant la confiance des intéressés, il importe de former les praticiens à la recherche et à la communication des données sous une forme permettant leur enregistrement par un ordinateur et leur rapprochement avec des données provenant d'autres sources, comme de sensibiliser les praticiens à l'importance de leur rôle en la matière, qu'il s'agisse des médecins exerçant en ville ou à l'hôpital, des responsables des laboratoires d'analyses, des praticiens des diverses professions médicales et paramédicales, des travailleurs sociaux, et, bien entendu, plus spécialement des responsables des organismes agréés. Pour la bonne conduite des recherches épidémiologiques, il est urgent que les Pouvoirs publics se soucient de la formation d'un corps de médecins épidémiologistes.

Il n'importe pas moins d'entreprendre et de poursuivre un effort prolongé d'éducation de l'opinion pour lui faire percevoir l'intérêt que présente, pour chacun et pour tous, le développement des registres.

Sans doute serait-il souhaitable, dans une première étape, de provoquer la collecte et le traitement des informations médicales nominatives relatives à certaines maladies ou affections, déterminées après avis d'un Comité d'éthique, et à certains secteurs géographiques ou professionnels.