

Action nationale pour le CHRU de Besançon : Le Projet juriste CeNGEPS

Le CeNGEPS, dans le cadre de ses actions visant à « recruter plus, plus vite et mieux » a financé plusieurs projets en 2011 via le Fond d'Actions Ciblées.

Ces projets avaient pour objectif d'aider à la réalisation d'enquêtes de faisabilité par l'utilisation d'outils de recrutement pro-actif. Ils impliquaient notamment la création d'outils type base de données. Au regard de l'évolution des statuts juridiques et législatifs concernant la recherche clinique ces dernières années, il est apparu nécessaire de s'interroger sur la légitimité et la légalité de la création et de l'utilisation actuelle de ce type de logiciel et, plus largement, sur l'utilisation des données patients dans le cadre de la recherche clinique.

C'est dans ce cadre qu'est intervenu le projet bisontin « Évaluation réglementaire et juridique des pratiques d'investigation clinique », une démarche innovante basée sur le recensement des questionnements des acteurs de la recherche clinique.

Ce projet avait pour objectifs de déterminer la validité juridique et réglementaire des méthodes employées actuellement et de proposer des solutions pour être en conformité avec la réglementation en vigueur.

Un questionnaire a été envoyé en février/mars 2012 à tous les acteurs « terrain » de la recherche clinique industrielle au niveau national afin de recenser leurs interrogations sur leurs pratiques actuelles, ainsi que sur l'utilisation de nouveaux outils de recrutement pro-actifs tels que les entrepôts de données cliniques et l'automatisation des requêtes sur les bases de données médico-administratives. Ces questions ont été regroupées en 5 lots différents selon la thématique abordée :

- évaluation des pratiques des TEC
- recommandation sur les bases de données de files actives de patients
- études de faisabilités : modalités d'accès aux dossiers patients
- profilage des patients
- réglementation autour des réseaux d'investigation

Puis, après appel d'offres, ils ont été soumis à des juristes en septembre 2012 :

- Maître Thomas Roche, du Cabinet Roche Avocats, Lyon. Il est également Correspondant Informatique et Liberté (CIL) d'entreprises mettant en œuvre des traitements de données de santé, notamment dans le cadre de recherches et d'évaluations. Outre diverses publications régulières dans des revues juridiques ou scientifiques, Thomas Roche anime un blog dédié à la recherche médicale et au droit.
- Maître Camille Théron, Maître Alexandre Regniault du Cabinet Simmons & Simmons, Paris qui ont mobilisé un panel de compétences variées et complémentaire de part leur travail en équipe pluridisciplinaire (Droit de la santé, propriété intellectuelle, consultant scientifique ...).
- Maître Emmanuel Cadeau du Cabinet Antelys mais également MCU-HDR de la faculté de droit de Nantes et co-directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit Européen de la Santé.

Cette prestation de juriste doit être l'occasion de définir des positions et règles de conduite communes sur les conditions d'accès aux données médicales des patients notamment au cours de la phase de faisabilité de la recherche.

Le livrable attendu en 2013 avec impatience par les professionnels se présentera sous forme d'un rapport détaillé accompagné de fiches pratiques thématiques et s'il répond à un certain nombre de questions posées, il ne ferme pas le débat.

