

**2 ACTUALITE**

Recherche, Informatique et Libertés : la transposition  
en droit français d'une Directive européenne

*Marcel GOLDBERG et René PADIEU*

**4 TOUR DE FRANCE DE LA PRATIQUE DE  
L'EPIDEMIOLOGIE**

La recherche de l'épidémiologie dans les registres de  
cancer

*Guy LAUNOY*

**7 NOUVEAU**

Présentation d'un dispositif permettant de retrouver  
les coordonnées actuelles d'une personne et disponible  
pour les études épidémiologiques

*Odile BOUTOU*

**11 COLLOQUE THEMATIQUE ADEL  
COMPTE RENDU**

Pharmaco-épidémiologie et salsa

*Yves CHARPAK*

**12 APPELS D'OFFRES**

**13 CONGRES - COLLOQUES**

**16 OÙ NOUS ECRIRE  
COMITE DE REDACTION DU BULLETIN  
BUREAU DE L'ADELF**

# Actualité

## Recherche, Informatique et Libertés : la transposition en droit français d'une Directive européenne

La France a été l'un des premiers pays à adopter une législation sur la protection des données à caractère nominatif, avec la loi dite Informatique et Libertés de 1978. Cette loi répondait aux menaces que le traitement des données, surtout lorsqu'il recourt à la puissance informatique, peut faire peser sur les individus. Toutefois très générale, elle prenait mal en compte la diversité des finalités et modalités dans l'utilisation des données. D'où des difficultés, qui ont pu, mais en partie seulement être résolues. Cette loi devrait être mise en conformité avant l'été 2000 avec la Directive européenne du 24 octobre 1995 relative à la protection de la vie privée (bien que l'état d'avancement du dossier laisse présager un retard dont la durée est difficile à prédire !).

Plusieurs associations de chercheurs et de statisticiens<sup>(1)</sup> ont formé un « intergroupe » pour faire des propositions aux pouvoirs publics concernant le régime spécifique que la Directive européenne autorise pour la recherche et la statistique. Elles ont organisé un Forum « Recherche, Informatique et Libertés » le 8 novembre 1999 (avec le parrainage du CNRS, de l'INED, de l'INRA, de l'INSERM et de l'InVS), qui a été l'occasion de larges débats.

Pour l'essentiel, la Directive européenne du 24 octobre 1995, qui a une portée générale pour ce qui concerne les

traitements de données personnelles, vise également à réglementer de façon spécifique l'utilisation de telles données à des fins de recherche « historique, statistique ou scientifique ». Elle traite de divers points, comme l'utilisation scientifique de données d'abord recueillies à d'autres fins (administratives, par exemple), la conservation des données, l'information des personnes concernées, le droit d'accès aux données. Les premiers éléments disponibles laissent à penser que la loi française intégrera, tout en allégeant les procédures préalables actuelles au profit d'un contrôle *a posteriori* renforcé, des éléments qui généraliseront les procédures spécifiques qui ne concernent actuellement que la recherche médicale. En effet, sur le plan de la loi comme celui des garanties, les épidémiologistes ont ouvert la voie : un chapitre additionnel à la loi de 1978, en 1994 a permis de donner un cadre plus adapté au problème de la recherche médicale, en prenant en compte explicitement cette finalité ; parallèlement le milieu professionnel a élaboré des « recommandations » de déontologie et a accumulé une expérience sur leur application.

Un point nouveau particulièrement important pour nous est celui des « codes de conduite » ; l'article 27 de la Directive européenne du 24 octobre 1995 stipule en effet notamment :

*Les États membres et la Commission encouragent l'élaboration de codes de conduite destinés à contribuer, en fonction de la spécificité des secteurs, à la bonne application des dispositions nationales prises par les États membres en application de la présente directive.*

*Les États membres prévoient que les associations professionnelles et les autres organisations représentant d'autres catégories de responsables du traitement qui ont élaboré des projets de codes nationaux ou qui ont l'intention de modifier ou de proroger des codes nationaux existants peuvent les soumettre à l'examen de l'autorité nationale. Les États membres prévoient que cette autorité s'assure, entre autres, de la conformité des projets qui lui sont soumis avec les dispositions nationales prises en application de la présente directive. Si elle l'estime opportun, l'autorité recueille les observations des personnes concernées ou de leurs représentants.*

Il semble actuellement acquis que la loi française reprendra cette disposition. Les Recommandations élaborées à l'origine par l'ADELFF (nous étions donc déjà européens sans la savoir !) devraient constituer la base du « code de conduite » pour notre discipline, selon des modalités qui restent à fixer.

L'Intergroupe continue de fonctionner et constitue le relais entre les milieux de la recherche et les pouvoirs publics chargés de préparer la loi de transposition de la Directive européenne. Catherine Bonaiti et Marcel Goldberg sont les représentants de l'ADELFF dans cette structure.

*Marcel Goldberg (ADELFF) et  
René Padieu (coordonnateur de l'Intergroupe)*

<sup>(1)</sup> Association des épidémiologistes de langue française (ADELFF), Association française de criminologie (AFC), Association française de science économique (AFSE), Association française de science politiques (AFSP), Association internationale des démographes de langue française (AIDELF), Association des épidémiologistes de terrain (EPITER), Société française de statistique (SFdS), Réseau Éthique en sciences sociales (SHS-EDMR), Société française de psychologie (SFP).

# Tour de France de la pratique de l'épidémiologie

## La recherche en épidémiologie dans les registres de cancer

Guy Launoy

*Chargé de Recherche*

*Registre des tumeurs digestives du Calvados*

Un registre de cancer est "une structure épidémiologique qui réalise l'enregistrement continu et exhaustif des cas de cancers dans une région géographique donnée et qui à partir de cet enregistrement effectue seul ou en collaboration avec d'autres équipes, des études visant à améliorer les connaissances dans le domaine du cancer "(1). En France, les registres de cancers sont généraux (toutes localisations cancéreuses) ou spécialisés. Dans ce dernier cas, les informations recueillies sont plus nombreuses et concernent en particulier les conditions du diagnostic et du traitement. A la fin des années 70, en l'absence de politique nationale d'informations sur le cancer, les premiers registres départementaux sont apparus à l'initiative d'hospitalo-universitaires dans le Bas-Rhin (registre général) et en Côte d'Or (registre spécialisé des cancers digestifs). Depuis, de nombreuses autres initiatives locales ont vu le jour. En 1986, afin d'encadrer ce phénomène et de coordonner l'apparition des registres sur le territoire national, a été créé le Comité National des Registres placé sous la double tutelle de la Direction Générale de la Santé (DGS) et de l'Institut National de la Recherche de la Santé Médicale (INSERM). L'ensemble des registres de cancers, dont la qualité scientifique a été reconnue par le CNR, sont désormais rassemblés au sein du réseau FRANCIM, dont les objectifs sont d'harmoniser les méthodes d'enregistrement et de codification des cancers et de coordonner les travaux de recherche

effectués à partir des données des registres de cancers français. Ce réseau regroupe actuellement 10 registres généraux et 10 registres spécialisés. La base de données ainsi réalisée concerne environ 12% de la population française, les registres les plus anciens représentant plus de 20 années de recueil, et constitue un potentiel de recherche considérable dans le domaine de l'épidémiologie descriptive, de la recherche étiologique et de l'évaluation des pratiques de soins, du dépistage au traitement. Le réseau FRANCIM est de plus en plus souvent sollicité pour participer à des études en collaboration avec des chercheurs de l'INSERM, d'équipes hospitalo-universitaires ou universitaires françaises ou étrangères, ou d'organismes internationaux comme Centre International de Recherche contre le Cancer de Lyon.

### **1. Epidémiologie descriptive des cancers**

Ce domaine est historiquement le premier domaine dans lequel les registres des cancers ont produit des résultats originaux. Les plus connues sont la connaissance de l'incidence et des tendances des cancers en France, régulièrement publiés dans des ouvrages collectifs, réalisés avec l'INSERM, la DGS ou l'InVS(2). Dans ce domaine, les registres sont de plus en plus souvent sollicités par les décideurs en santé publique dans le domaine de la Veille Sanitaire (parmi les exemples les plus récents, citons l'évolution récente du cancer de la thyroïde et du foie). Une partie moins connue de l'activité

de recherche des registres de cancers dans ce domaine, est constituée par les travaux méthodologiques concernant l'analyse des variations temporelles et géographiques de l'incidence des cancers, travaux indispensables à la juste interprétation des données. Ces recherches ont permis d'estimer dans un ouvrage récent l'incidence des cancers dans chacune des régions françaises, y compris celles ne possédant aucun registre. Enfin, les chercheurs des registres français participent à la réflexion conduite à l'échelle européenne sur l'estimation de la prévalence à partir des données d'incidence, de mortalité et de survie.

## **2. Recherche étiologique**

Ce domaine n'est pas celui dans lequel les registres apportent la plus grande " valeur ajoutée ". En effet, nul n'est besoin d'un registre pour monter une étude cas-témoins ou une cohorte de qualité. Toutefois, l'intérêt des registres est d'offrir aux chercheurs un réseau fonctionnel permettant la constitution d'une population de cas de cancers incidents exempte de biais de recrutement. Pour autant, le délai séparant le diagnostic du cancer de son enregistrement par le registre rend parfois difficile, voire impossible, l'interrogatoire du patient, et doit faire prendre en compte le biais de survie. Les registres français ont ainsi été récemment sollicités pour collaborer à une étude cas-témoins conduite dans 9 pays européens, dont l'objectif était d'identifier les facteurs de risques professionnels pour des cancers rares d'étiologie inconnue. C'est également le réseau des registres de cancer français qui assure en grande partie le recrutement des cas du programme national de surveillance du mésothéliome.

D'autres études cas-témoins menées à partir des registres ont été récemment mises en place : l'étude du rôle du Tamoxifène dans l'étiologie du cancer de l'endomètre et de l'ovaire chez les femmes traitées pour un cancer du sein, l'étude sur les facteurs de risque du cancer de la prostate conduite dans le Tarn et en Martinique, l'étude sur le risque de survenue de leucémies après traitement par la Novantrone.

Plusieurs études prospectives sont en cours qui recueillent de manière exhaustive pour tous les cas d'une population bien définie non seulement des données épidémiologiques classiques mais également des échantillons

biologiques sanguins ou tumoraux. Une étude familiale sur le cancer colorectal a ainsi été conduite dans le département du Calvados sur tous les cas de cancers colorectaux incidents entre 1993 et 1997. Cette étude permettra d'étudier avec précision la transmission génétique du cancer colorectal, en tenant compte des facteurs de risque présumés et de rechercher des mécanismes d'interaction entre les facteurs génétiques et les facteurs environnementaux. Dans le domaine de l'étude des cancers liés à une exposition professionnelle, sans remplacer l'intérêt des cohortes, les registres de cancer représentent une source précieuse de données d'incidence dans des populations particulières. Ont ainsi été étudiés le risque de cancer du poumon associé à une exposition au biochlorométhyler dans le département du Bas-Rhin, le risque de cancer associé à une exposition au chloroprène dans le département de l'Isère et le risque de cancer lié à une exposition à l'amiante dans le département du Tarn et du Calvados.

## **3. Dépistage des cancers**

L'intérêt spécifique de l'utilisation des données des registres dans ce domaine est double : - la mesure de l'impact d'une action de dépistage sur l'incidence et les conditions de diagnostic et de traitement d'un cancer donné, - la mesure précise de la sensibilité d'un programme de dépistage grâce au recueil régulier des cancers survenant chez des personnes ayant eu un test de dépistage négatif. Par exemple, des travaux réalisés à partir des données de la campagne de dépistage de masse du cancer colorectal réalisée dans le Calvados, et utilisant des méthodes d'analyse spécifiques ont permis d'estimer la sensibilité du test de recherche de sang occulte dans les selles le plus couramment utilisé et la durée moyenne de la phase de détectabilité pré-clinique du cancer colorectal. En fait, les chercheurs des registres de cancer ne se sont pas limités à ces seules questions de recherche, mais ont développé des travaux sur l'efficacité théorique et réelle du dépistage. Ainsi, la seule étude contrôlée étudiant l'efficacité théorique d'un dépistage organisé en France a été conduite à propos du cancer colorectal par l'équipe du Registre des Tumeurs Digestives de Bourgogne. A partir des expériences conduites dans leur

département, les registres ont développé des études sur les déterminants individuels et collectifs de l'efficacité réelle du dépistage des cancers (col utérin, sein et côlon-rectum). Certaines études portent sur les caractéristiques sociologiques et démographiques associées à une participation au dépistage. D'autres études menées en collaboration avec des sociologues et des économistes permettent d'alimenter au niveau national a réflexion sur l'organisation optimale du dépistage des cancers en France, y compris dans sa dimension économique. Dans ce cadre, les études d'évaluation du dépistage organisé du cancer du sein conduites dans le département du Bas-Rhin ont été essentielle pour l'organisation de ce dépistage au niveau national.

#### **4. L'évaluation des pratiques diagnostiques et thérapeutiques**

En France, l'évaluation des pratiques de soins a longtemps reposé sur des séries hospitalières qui, tout indispensables qu'elles soient à la mise au point des innovations diagnostiques et thérapeutiques sont, du seul fait du biais de recrutement majeur qu'elles ne peuvent éviter, très mal adaptées à l'évaluation de leur utilisation, leur diffusion et leur impact. L'évaluation des pratiques de soins, comme toute démarche scientifique, doit disposer d'informations fiables, précises et surtout représentative. Dans ce cadre, les registres de cancers apparaissent comme l'outil privilégié de l'évaluation des pratiques de soins en oncologie. Dans une perspective de description, les études réalisées dans le registres répondent à quatre types d'objectifs : - connaître à un moment donné l'état des pratiques de soins pour un cancer donnée et apprécier leur niveau de disparité, - mesurer l'écart entre ces pratiques réelles et les pratiques souhaitables lorsque ces dernières ont été clairement identifiées et consensuellement admises (S.O.R., Conférence de consensus...), - apprécier grâce à des mesures répétées dans le temps l'adaptation des soignants et du système de soins à l'évolution des techniques, - évaluer à l'échelle de la population l'amélioration dans le temps des conditions de diagnostic, du pronostic et de la qualité de la vie des patients. Les exemples de travaux illustrant ce domaine sont très nombreux et portent sur de nombreuses localisations (poumon, sein,

prostate, colon rectum, œsophage). Ces travaux montrent de manière convergente que la disparité des pratiques de soins en oncologie n'est pas l'exception mais la règle. Cette hétérogénéité peut s'expliquer de bien des façons, une part majeure peut incomber à l'organisation même du système de soins et son utilisation différentielle en fonction de l'environnement social du patient. Alors que la France apparaît dans les études internationales comme le pays européen dans lequel le gradient de mortalité spécifique par maladies chroniques lié au statut professionnel est le plus marqué, très peu d'études ont été conduites sur ce sujet dans notre pays. Les rares résultats disponibles émanent des registres de cancer et montrent sans équivoque que la survie d'un patient atteint de cancer est moins bonne lorsque ce patient appartient à un groupe social défavorisé. Les mécanismes à l'origine de ces disparités sociales sont vraisemblablement multiples : accès et usage du système de soins différent pouvant induire un retard au diagnostic et/ ou un traitement différent, comportement différent face à une proposition de dépistage aux des symptômes, comorbidité ; application des protocoles de surveillance. De vastes études portant sur plus de 800 cas de cancers de la prostate, 1200 cas de cancer du sein et 2000 cas de cancers colorectaux sont actuellement réalisées sur ce sujet au sein du réseau FRANCIM. L'explication des disparités sociales dans le pronostic des cancers est certainement l'un des champs actuels de recherche les plus novateurs parmi ceux développés dans les registres de cancer.

Au delà de leur mission primitive de dénombrement, les registres de cancers français ont désormais ancré leur activité dans de nombreux domaines de la recherche épidémiologique. Ils offrent aux chercheurs en épidémiologie ou en santé publique, comme dans tout autre équipe de recherche, l'opportunité de développer dans un environnement spécialisé des travaux de portée nationale ou internationale.

<sup>(1)</sup> Selon la définition du Comité National des Registres

<sup>(2)</sup> Institut de la Veille Sanitaire



**Nouveau**

**Présentation d'un dispositif  
permettant de retrouver  
les coordonnées actuelles d'une  
personne  
et disponible pour les études  
épidémiologiques**

*Odile Boutou  
INSERM U292*

Il n'existait jusqu'à peu en France aucune façon de retrouver les coordonnées actuelles d'une personne pour les besoins des études épidémiologiques. Un tel dispositif est dorénavant accessible sous certaines conditions pour les études de santé. Nous passerons successivement en revue le fonctionnement de ce dispositif, les modalités d'accès et les difficultés d'utilisation à des fins épidémiologiques.

## **1. FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF DE RECHERCHE DES PERSONNES**

### **1.1. définitions**

- *le Registre National Interrégimes des bénéficiaires de l'Assurance Maladie, le RNIAM*

Ce registre a été créé par le décret n° 96-793 du 12 septembre 1996. Il a pour finalité de certifier l'affiliation d'un bénéficiaire à un régime d'assurance maladie, de base ou complémentaire, et à une caisse de rattachement. Géré par la Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse (CNAV), c'est un outil auquel peuvent se référer l'ensemble des organismes de gestion du risque maladie ou du risque vieillesse pour les besoins de leur activité. Le RNIAM contient les informations suivantes : Numéro d'inscription au Répertoire (NIR, on l'appelle également numéro INSEE), régimes d'assurance maladie, caisses de rattachement.

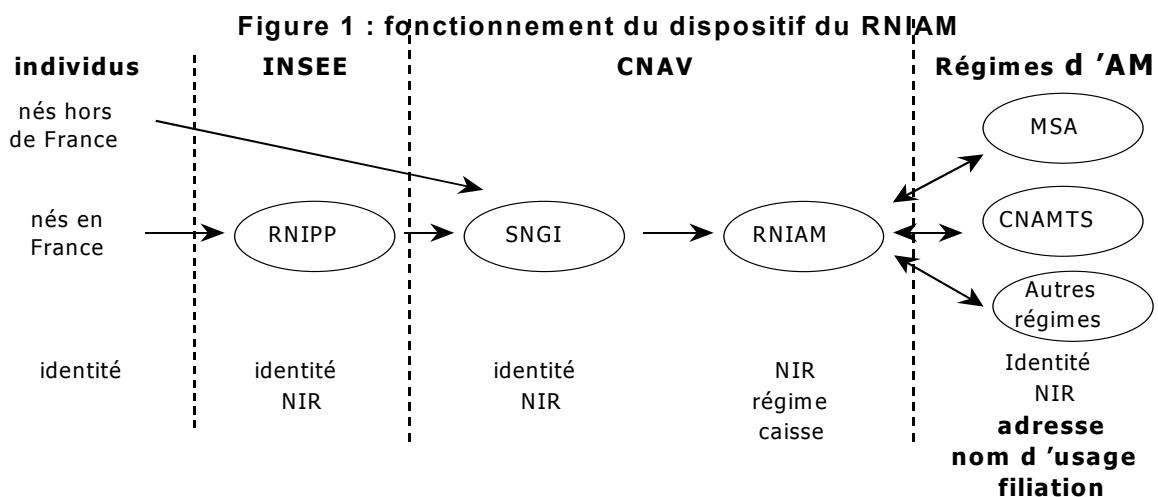
- *le Système National de Gestion de l'Identité, le SNGI*

Ce fichier, également géré par la CNAV, est l'équivalent du Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques (RNIPP) de l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE). La finalité du SNGI est de certifier l'identité d'une personne. Le SNGI permet de relier le NIR aux éléments d'identification d'une personne : nom patronymique, prénom (s), date et lieu de naissance. Le SNGI a repris l'ensemble des identités contenues dans le RNIPP. Il reçoit régulièrement du RNIPP les informations sur les naissances survenues en France, chaque enfant né en France recevant dès sa naissance, un NIR. Il assure également l'immatriculation des personnes nées à l'étranger et exerçant un premier travail en France. L'information commune entre le RNIAM et le SNGI est le NIR.

### **1.2. description du dispositif du RNIAM**

Quand on interroge le RNIAM pour obtenir les coordonnées actuelles d'une personne, on interroge en fait un dispositif complexe composé du SNGI, du RNIAM et des répertoires des régimes d'assurance maladie et des caisses de rattachement. Nous parlerons donc par la suite d'interrogation du dispositif du RNIAM. De nombreux acteurs interviennent dans la gestion de ce dispositif : CNAV, régimes et caisses d'assurance maladie.

La figure 1 illustre le fonctionnement du dispositif.



**Légende :**

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques  
 RNIPP : Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques  
 NIR : Numéro d'Identification au Répertoire  
 CNAV : Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse  
 SNGI : Système National de Gestion de l'Identité  
 RNIAM : Répertoire National Interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie  
 AM : Assurance Maladie  
 MSA : Mutualité Sociale Agricole  
 CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

**1.3. Interrogation du dispositif du RNIAM**  
**Le dispositif du RNIAM peut être interrogé de 2 façons :**

1. A partir du nom patronymique, du (ou des) prénom(s), de la date et du lieu de naissance  
 La première étape est alors de consulter le SNGI afin d'identifier le NIR des personnes, puis d'accéder au régime d'assurance maladie et à la caisse de rattachement par l'intermédiaire du RNIAM, et enfin de recueillir auprès des régimes et des caisses d'assurance maladie les informations permettant d'adresser le courrier aux personnes retrouvées.
2. A partir du NIR

Si l'on est autorisé à manipuler le NIR, il est possible d'interroger directement le RNIAM puis les régimes et les caisses d'assurance maladie. Pour utiliser le NIR, il faut cependant disposer d'un décret en Conseil d'état.

La plupart du temps, dans les études épidémiologiques, on interrogera donc le dispositif du RNIAM à partir du nom patronymique, du (ou des) prénom(s), de la date et du lieu de naissance des personnes incluses dans l'étude.

Le tableau 1 décrit les différentes étapes de la procédure d'interrogation du dispositif du RNIAM et donne le contenu des informations obtenues à chaque étape.

**Tableau 1 : informations obtenues lors des différentes étapes d'interrogation du dispositif du RNIAM et conduite à tenir**

étapes de la procédure	identific a-tion	rattachemen t	informations	conduite à tenir
interrogation du SNGI	non	non	• aucune	vérifier les identifiants de la personne
Interrogation du RNIAM	oui	non	• statut vital	renouveler l'interrogation ultérieurement
Interrogation des régimes et des caisses	oui	oui	• nom d'usage • <b>nom de l'ouvrant-droit</b> • adresse de paiement des prestations	contacter la personne par courrier ou par téléphone



⇒ Pour les études épidémiologiques, la première étape de consultation du dispositif du RNIAM est l'interrogation du SNGI. Cette première étape permet de savoir si les identifiants fournis (nom patronymique, prénom(s), date et lieu de naissance) correspondent à une personne physique connue au SNGI. Plusieurs facteurs peuvent expliquer que la personne ne soit pas connue au SNGI :

- erreur dans l'un des identifiants (erreur de transcription ou erreur de saisie)
- personne née à l'étranger n'ayant jamais travaillé en France

Pour les personnes non identifiées, il est conseillé de vérifier les données saisies à partir des archives papiers si elles sont disponibles ou de rechercher des données complémentaires.

⇒ La deuxième étape de consultation du dispositif du RNIAM est l'interrogation du RNIAM à proprement parler pour les personnes ayant été identifiées sur le SNGI. Plusieurs raisons peuvent expliquer qu'une personne ne soit pas rattachée à un régime d'assurance maladie en France :

- la personne est décédée (l'information sur le décès éventuel de la personne est connue du SNGI et transmise à l'investigateur)
- la personne vit à l'étranger
- la personne est en transition entre deux régimes d'assurance maladie
- la personne n'est rattachée à aucun régime d'assurance maladie

Il peut être alors intéressant d'interroger à nouveau le dispositif du RNIAM quelques mois après la première consultation.

⇒ La troisième étape de consultation du dispositif du RNIAM est l'interrogation des régimes et des caisses d'assurance maladie. Cette étape permet d'identifier les informations nécessaires pour adresser un courrier aux personnes ou pour trouver leur numéro de téléphone : nom d'usage, nom et prénom de l'ouvrant-droit et adresse où sont effectués les remboursements d'assurance maladie. Le nom d'usage correspond essentiellement au nom marital pour les femmes. Si l'étude concerne des enfants de moins de 18 ans, il peut être intéressant de s'adresser aux parents des enfants. La

connaissance de l'ouvrant-droit, notion non strictement superposable à celle de parent, peut néanmoins permettre de mieux cibler le courrier ou de faciliter l'obtention du numéro de téléphone. Enfin, l'adresse fournie par la caisse de rattachement est l'adresse où sont effectués les remboursements d'assurance maladie. L'adresse fournie par la caisse peut être différente de l'adresse actuelle des personnes notamment si les changements d'adresse n'ont pas été signalés par les assurés. *A priori*, cela devrait concerner plus particulièrement les personnes en bonne santé.

A aucun moment, l'épidémiologiste n'a connaissance du NIR des personnes. L'ensemble de la procédure s'effectue en interne entre les régimes d'assurance maladie et les régimes d'assurance vieillesse. L'interlocuteur principal de l'épidémiologiste est la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS). En tant que régime d'assurance maladie majoritaire, la CNAMTS est responsable de la transmission des données entre les différents partenaires. L'épidémiologiste transmet son fichier au service informatique de la CNAMTS et reçoit à chaque étape les informations figurant au tableau 1. Une norme d'échange des fichiers informatiques a été définie par le service informatique de la CNAMTS.

#### 1.4. Mise au point du fichier de données

La saisie du fichier de données contenant les identifiants des personnes à rechercher doit être minutieuse. Il vaut mieux saisir moins de données mais fournir des données exactes. Les données numériques (notamment les dates de naissances) sont plus sujettes à erreur que les données alphabétiques. La recherche sur le RNIAM des personnes est faite sur une base phonétique qui tient compte de la majorité des erreurs d'orthographe. En cas de doute sur l'exactitude d'une date de naissance ou sur l'orthographe d'un nom, il peut être intéressant d'introduire deux observations pour une même personne avec les deux dates de naissance possibles ou les deux orthographes envisageables.

Les règles suivies par le RNIAM en matière d'identité sont celles du pays d'origine de la personne.

## **2. ACCES AU DISPOSITIF DE RECHERCHE DES PERSONNES**

### **2.1. Aspects réglementaires**

L'accès au dispositif du RNIAM à des fins de recherche des personnes est encadré par le décret n° 96-793 du 12 septembre 1996.

*L'utilisation du RNIAM à des fins de recherche des personnes est interdite en dehors des cas expressément prévus par la loi. Toutefois, une telle utilisation peut être autorisée, dans l'intérêt de la santé des personnes concernées ou en raison du risque de maladie transmissible, par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (décret n° 96-793 du 12 septembre 1996).*

L'accès au RNIAM est donc limité aux études de santé pour lesquelles un intérêt pour la santé des personnes est attendu ou parce qu'il existe un risque de maladie transmissible. L'étude « de la clinique du sport » a été la première pour laquelle l'accès au RNIAM a été accordé. Pour cette étude, le risque de maladie transmissible tout comme l'intérêt de la santé des personnes concernées (proposition d'un examen de dépistage et traitement éventuel) pouvaient justifier le recours au RNIAM. S'il n'existe pas de bénéfice individuel direct pour la santé des personnes concernées, un bénéfice collectif peut toutefois être invoqué. Plusieurs expériences montrent que les études de santé publique peuvent avoir accès au RNIAM sans toutefois proposer des examens de dépistage ou de prévention. L'accès au RNIAM sera probablement plus difficile à obtenir pour des études ayant uniquement un objectif de recherche.

### **2.2. Aspects pratiques**

Pour bénéficier d'un accès au RNIAM, un dossier doit être transmis à la sous-direction de la veille sanitaire de la direction générale de la santé. Le contenu de ce dossier est proche de celui exigé par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Le Ministre chargé de la santé donne son autorisation après consultation de la CNIL. L'autorisation se concrétise par la signature d'un arrêté ministériel.

Cette procédure ne dispense pas pour autant d'adresser un dossier au comité consultatif pour le traitement de l'information en matière

de recherche dans le domaine de la santé et à la CNIL.

## **3. DIFFICULTES DE RECOURS AU DISPOSITIF DE RECHERCHE DES PERSONNES**

Jusqu'à présent, il n'y a pas eu de volontés institutionnelles fortes, notamment au sein de la CNAMTS, pour développer l'accès au RNIAM pour les études épidémiologiques. Des problèmes de cohérence entre les systèmes d'exploitation informatique des différents acteurs du dispositif sont également à déplorer. La situation évolue cependant et il est possible que l'ensemble du dispositif soit fonctionnel d'ici l'été 2000. Pour l'instant, seules les étapes de consultation du SNGI et du RNIAM sont effectives.

Il existe peu de données permettant d'évaluer l'efficacité du dispositif du RNIAM pour retrouver les personnes. L'efficacité de ce dispositif est conditionnée par la nature de l'étude épidémiologique et par la qualité des fichiers de données servant de base à l'interrogation. Il est probable que le recours à ce dispositif exerce un effet de sélection sur la population de l'étude. Si l'on s'en tient à la description du fonctionnement de ce dispositif, on peut s'attendre à ce que les personnes nées à l'étranger, les personnes en marge de la société et les personnes jeunes ou en très bonne santé soient plus difficiles à retrouver que les autres. Plusieurs études épidémiologiques en cours permettront de mieux caractériser ce biais de sélection et d'évaluer l'utilité du dispositif.

Le recours au dispositif du RNIAM peut engendrer des interrogations d'ordre éthique. Prenons l'exemple des perdus de vue dans une cohorte épidémiologique. Ces personnes sont-elles perdues de vue parce qu'elles se sont volontairement soustraites à l'étude ou parce qu'elles ont négligemment oublié de signaler leur changement d'adresse à l'investigateur de l'étude ? De la même façon, peut-on contacter une personne dont on sait qu'elle a habité à un moment donné au voisinage d'une usine polluante pour lui demander des renseignements sur son état de santé ?

Les résultats des études épidémiologiques en cours, recourant au dispositif du RNIAM permettront d'évaluer l'efficacité du système et de mieux cibler les circonstances dans lesquelles il est possible de l'utiliser.

# Pharmaco-épidémiologie et Salsa

Le séminaire de Pharmaco-épidémiologie organisé conjointement par l'Association des Médecins de l'Industrie Pharmaceutique (l'AMIP) et l'ADELFF s'est tenu à Paris les 25, 26 mai 2000.

Le congrès de pharmaco-épidémiologie organisé par l'ADELFF, avec le partenariat de l'AMIP (Association des Médecins de l'Industrie Pharmaceutique), et le soutien de la DGS, de l'AFSSAPS et de l'INSERM, s'est déroulé les 25 et 26 mai derniers.

Succès indiscutable, après quelques mois d'incertitudes, d'inquiétude : 5-6 abstracts seulement reçus fin décembre, mais une quarantaine en fin de compte au 15 janvier, date limite de réception ; peu d'inscrits jusqu'en février, puis 140 en fin de compte. Et surtout, une participation active, des communications montrant que cette discipline existe en France, exercée de façon transversale à travers les institutions : chercheurs (INSERM, Université), mais aussi médecins-conseils de l'assurance maladie, industriels du médicament et leurs prestataires, etc...

Etudes ad hoc ou analyse-réanalyse de données issues de systèmes d'information divers (remboursement des soins, données de vente, dossiers de soins, enquêtes de santé de l'INSEE, enquêtes annuelles auprès des assurés sociaux, etc) : ce qui domine, dans ce domaine plus que dans tout autre, c'est la place d'études visant à répondre à des questions précises, opérationnelles, décisionnelles, réglementaires, plus qu'à une problématique de recherche.

L'introduction du congrès par notre directeur général de la santé, Lucien Abenhaim, a d'ailleurs conforté largement l'idée qu'il y a une attente forte et croissante des décideurs pour ce type d'approche, pour apporter de la transparence au débat : analyser les ris-

ques, justifier les besoins, justifier la place du médicament dans une pathologie donnée, etc...

Par contre, il y a, à quelques exceptions près, très remarquées et appréciées, un manque d'études "de recherche", qui permettraient de "tirer vers l'avant" les méthodologies utilisées, autant pour le design que pour l'analyse des résultats.

L'intervention synthétique et pédagogique d'Annie SASCO sur l'utilisation des études cas-témoins en épidémiologie a bien montré la nécessité d'une réflexion méthodologique dans ce domaine. La dernière demi-journée, co-organisée avec l'INSERM et l'AFSSAPS, autour de la disponibilité et du besoin de bases de données, spécifiques ou non, pour la pharmaco-épidémiologie, a permis de clarifier les enjeux, les difficultés techniques et politiques, les attentes de l'ensemble des institutions en présence.

Le dialogue est ouvert, les questions sont posées, les problématiques de recherche sont toujours nombreuses ? Alors à nos fourneaux !

Yves CHARPAK

*PS 1 : Le cours de Salsa, organisé le 25 mai au soir, a l'initiative de Virginie RINGA, a largement participé au succès de l'opération.*

*PS 2 : Les abstracts sont disponibles par téléchargement sur le site de l'AMIP.*

# Appels d'Offres

## **INSERM : RESEAUX REGIONAUX DE RECHERCHE EN SANTE PUBLIQUE**

Dans le cadre de son Programme de Recherche en Santé Publique, l'INSERM souhaite favoriser l'émergence de nouvelles synergies de recherche entre des forces existantes dans une région donnée, autour d'un thème fédérateur concernant une grande pathologie ou un domaine de la santé, y compris la santé mentale et la nutrition. Dans cette perspective, un appel d'offres est lancé pour la constitution de Réseaux de Recherche en santé publique implantés localement. Le coordonnateur du réseau fera partie d'une équipe dont l'activité de recherche est « labellisée » (EPST, Universités, Comité National des Registres). Ces réseaux regrouperont au minimum quatre équipes dont au moins une équipe de cliniciens.

Les structures locales et régionales impliquées dans la santé publique (prévention, soins, étude de l'état de santé) sont vivement encouragées à faire partie de ces réseaux.

Une attention particulière sera portée aux réseaux dont les activités de recherche concernent :

- l'organisation du système de santé et de soins, y compris les systèmes d'information et l'économie de la santé,
- l'évaluation et la perception du risque dans le domaine de la santé,
- **L'ÉPIDÉMIOLOGIE CLINIQUE.**

**Budget** : le budget de l'appel d'offres est de 1,5 MF sur 2 ans. Les financements sont accordés pour les frais de coordination et de fonctionnement du réseau.

**Evaluation** : Les projets seront évalués par un comité composé de membres des intercommissions et d'experts extérieurs.

**Date limite d'envoi des dossiers à l'Inserm : 29 septembre 2000 (le cachet de la poste faisant foi)**

---

Pour tout renseignement concernant les thèmes et le montage des projets, s'adresser à :

**Virginie RINGA**, Service de l'animation de la recherche, Département de l'animation et des partenariats scientifiques,  
Tél : 01- 44-23-67-07, Fax : 01-44-23-67-11, e-mail : ringa@tolbiac.inserm.fr

Pour tout renseignement sur les modalités financières et administratives, ainsi que pour obtenir les dossiers de réponse (sur demande écrite jusqu'au 8 septembre 2000, dernier délai), s'adresser à :

**Monique GENTIL**, Bureau des contrats, Département du financement et de la logistique de la recherche, Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13. Tél : 01-44-23-63-18. e-mail : gentil@tolbiac.inserm.fr

## **FONDATION DE FRANCE : Recherches, épidémiologiques, économiques, psychologiques et sociologiques sur les pathologies cancéreuses**

La Fondation de France encourage la recherche en Santé publique dans le domaine des pathologies cancéreuses. Elle souhaite soutenir le développement d'une approche multidisciplinaire qui contribuera au progrès des connaissances et à l'évolution des pratiques professionnelles et des politiques sanitaires.

### **Soutien à la mise en place d'une action structurante**

La Fondation de France soutiendra en 2001 la mise en place d'une action structurante. Il pourra s'agir d'un outil de recherche d'intérêt général, (cohorte, banque de données, registre, etc) ou d'un programme de recherche coopératif pluridisciplinaire. La durée maximale de l'aide sera de 3 ans et le montant global ne pourra excéder 3 millions de francs.

La procédure d'appel d'offres comportera deux phases :

- une phase de présélection à partir des dossiers préliminaires en octobre 2000,
- une phase d'évaluation des projets "finalisés" en juin 2001.

Une attention particulière sera accordée aux projets de recherche portant sur :

- l'identification des facteurs de risque des pathologies cancéreuses et l'amélioration de leur connaissance épidémiologique,
- les facteurs individuels ou collectifs d'exposition aux risques de pathologies cancéreuses,
- l'analyse des actions de prévention et de dépistage, au niveau individuel ou collectif,
- la manière dont les personnes atteintes de cancer et leur entourage vivent avec la maladie,
- les variations des modalités de prise en charge et leurs éventuels facteurs explicatifs.

**Date limite de dépôt des dossiers préliminaires (en trois exemplaires) : 15 septembre 2000**

---

Les demandes d'aide devront être rédigées selon un dossier à demander à la Fondation de France. Vous pouvez également télécharger sur le site internet [www.fdf.org](http://www.fdf.org) à la rubrique Actualité.

Fondation de France : Valérie Anderegg - Comité Santé publique et pathologies cancéreuses, 40 avenue Hoche, 75008 Paris

Email : [recherche@fdf.org](mailto:recherche@fdf.org) - fax : 01 44 21 31 01 :

# Congrès - Colloques

**SFSP (Société Française de Santé Publique)  
EUPHA (European Public Health Association)**

**Réduire les inégalités de santé en Europe  
Paris La Villette Cité des Sciences  
14-16 décembre 2000**

## **Principaux sujets**

- *Services de santé* (Réformes des systèmes de santé - Groupes vulnérables - Aspects éthiques - Qualité des soins - Assurances - Sécurités des soins - Collaborations intersectorielles - Systèmes d'information - Evaluation/accréditation)
- *Régions* (Inégalités régionales - Priorités et objectifs - Politiques régionales européennes - Politiques nationales - Mesure de la santé)
- *Migrations d'Est en Ouest* (Echanges Nord-Sud - Culture et santé - Santé des migrants - Niveaux sociaux et santé - dignité humaine)
- *Alimentation et nutrition* (Politique basée sur l'évidence scientifique - Prévention de l'alcoolisme - Hygiène de vie - Normes alimentaires - Allergies alimentaires)
- *Autres priorités SFSP - EUPHA* (Drogues, Tabac, Personnes âgées - Santé mentale - Environnement)

### **Inscription, informations complémentaires :**

EUPHA 2000 - Organisation du congrès annuel

M. Daniel Oberlé ou Mlle Isabelle Génovèse

Société Française de Santé Publique - 2 avenue du Doyen Jacques-Parisot BP 7

54501 Vandoeuvre lès Nancy Cedex

Fax. +33(0)3 83 44 37 76 - Email [sante.publique@sfsp-publichealth.org](mailto:sante.publique@sfsp-publichealth.org)

Vous pouvez consulter le site pour obtenir les dernières informations concernant le congrès :  
[www.sfsp-publichealth.org](http://www.sfsp-publichealth.org)

## **VII<sup>e</sup> Colloque de la Société de Biométrie Humaine**

### **Maturation : Biométrie et Anthropologie :**

**Aspects morphologiques, biomécaniques, médicaux et paléontologiques  
7, 8 et 9 décembre 2000, Place Georges Teissier, 29680 Roscoff**

### **Thèmes**

Atlas de référence, présentations - Statistique, cinétique et modélisation - Imagerie et maturation osseuse - Variabilité inter et intra-individuelle - Nutrition, obésité, croissance, indices - Pathologies chronique et croissance - Rattrapage statural - Biométrie du rachis - Orthodontie et orthopédie - Dimorphisme sexuel - Paléontologie, anatomie comparée - Identification et médecine légale.

### **Inscription, informations complémentaires :**

Michèle Pineau, Société de Biométrie Humaine

28 rue de Charenton

75571 Paris Cedex 12

Tél. 01 46 33 05 96

### **XVI<sup>èmes</sup> Journées Scientifiques EPITER / EPIET** **VEYRIER-DU-LAC, HAUTE-SAVOIE : 19, 20 ET 21 OCTOBRE 2000**

L'Association EPITER (Association pour le développement de l'EPIdémologie de TERRain) et EPIET (European Programme for Intervention Epidemiology Training / Programme européen de formation en épidémiologie d'intervention) organisent des Journées Scientifiques communes les 19, 20 et 21 octobre 2000 à Veyrier-du-Lac (Haute-Savoie).

Ces journées s'adressent à tous ceux et celles qui travaillent ou s'intéressent à l'épidémiologie d'intervention, qu'ils soient ou non membres de l'association EPITER.

- Conférences
- Table ronde : «Epidémiologie et action humanitaire»
- Forums sur les thèmes : Mesures d'impact : risque attribuable, fraction étiologique, risque évitable - Aspects éthiques et juridiques des études épidémiologiques
- Communications orales sur thème libre de 10 minutes\*
- Communications affichées\*

#### **Renseignements sur les inscriptions et la possibilité de communications :**

**Secrétariat EPITER, 14 rue du Val d'Osne,  
94415 Saint-Maurice cedex**  
Tél : 01 43 96 65 08 ; Fax : 01 43 96 65 18 ;  
E-mail : [epiter@maaic.fr](mailto:epiter@maaic.fr) <http://www.epiter.org>

### **24<sup>ème</sup> Congrès de l'ADEF** **EPI 2000 : 12, 13 et 14 octobre 2000 à Lyon**

Les 12, 13 et 14 octobre sera organisé à Lyon le 24<sup>ème</sup> congrès de l'A.D.E.L.F. : les lecteurs et contributeurs de la Revue d'Epidémiologie et Santé publique sont chaleureusement invités à participer à cette manifestation qui, comme lors des précédents congrès de l'A.D.E.L.F. un large public de chercheurs et de professionnels. Il s'agit du congrès bisannuel dit 'généraliste' ; les thèmes seront multiples à la mesure de la diversité des propositions de communication qui ont été reçues et examinées par le Comité scientifique présidé par le Pr. Rodolfo Saracci.

Plusieurs sujets seront traités en sessions plénières : la Conférence CESAM sur la politique de Santé cardio-vasculaire (J. Ménard), des aspects méthodologiques (analyses à niveaux multiples ; analyse bayésienne), des analyses comparées de la 'politique épidémiologique' en France et en Europe (table-ronde animée par M. Goldberg), une série de conférences sur les relations entre infections et maladies chroniques, enfin des conférences invitées sur le rôle de l'épidémiologie dans le contexte de la sécurité sanitaire avec la participation attendue du ministère de la santé.

Pour les sessions thématiques, plus de 260 communications orales ou affichées sont attendues sur les sujets suivants : (a) Epidémiologie des cancers (dont une session sur l'évaluation du dépistage), (b) Santé périnatale, notamment autour de la prématurité, (c) Maladies chroniques et handicaps, (d) Accidents et traumatismes, (e) Santé mentale (dont une session sur le suicide), (f) Santé de la femme et reproduction, (g) Maladies cardio-vasculaires, (h) Environnement et santé, (i) Evaluation et organisation des soins, (j) Epidémiologie génétique, (k) Santé des personnes âgées et facteurs de vieillissement, (l) Inégalités sociales (nombreux travaux présentés), (m) Epidémiologie des maladies transmissibles (plusieurs sessions portant sur les maladies virales et principalement les infections à VHC, les vaccinations, les infections tropicales, les infections nosocomiales... (n) Nutrition, (o) Dépendances, (p) Santé au travail, (q) Méthodologie : session regroupant les présentations portant sur le développement d'outils de recueil ou de traitement des informations épidémiologiques.

Nous souhaitons que le congrès EPI 2000 soit l'occasion d'échanges fructueux entre épidémiologistes et autres professionnels impliqués dans la recherche en santé. De plus le comité d'organisation s'efforce de vous préparer un séjour agréable et convivial et sera fier de vous accueillir à Lyon.

**Catherine BONAÏTI**  
*Présidente de l'ADEF*

**Rodolfo SARACCI**  
*Comité scientifique*

**Jacques FABRY**  
*Comité d'organisation*

### Première réunion du Club "Cohortes" Mercredi 11 octobre 2000 à Lyon

L'objectif des Journées de l'ADELFF sur les cohortes épidémiologiques à Nancy en Janvier 2000 était de partager des expériences dans un domaine en plein développement. Cet objectif ne prend tout son sens que s'il peut être poursuivi au-delà d'une manifestation unique. Un questionnaire a été distribué aux participants de ces Journées pour évaluer leur intérêt dans la création d'un Club centré sur les divers aspects touchant à l'organisation de cohortes. Sur les 171 participants, 57 ont rempli un questionnaire, 56 personnes étant intéressées par la création d'un tel Club. Le CA de l'ADELFF a entériné la création du Club le 7 mars 2000.

La cellule d'animation est composée de Claudine Berr (U360) Françoise Clavel (U521), Francis Derriennic (U170), Béatrice Larroque (U149), Laurence Meyer (U292), Jean-Jacques Moulin (INRS), Isabelle Stucker (U170), Maylis Telle-Lamberton (IPSN) et Marie Zins (U88). Ce groupe peut bien sûr s'élargir à d'autres personnes intéressées. Son rôle est d'organiser des réunions thématiques régulières. Les premiers thèmes retenus sont : Banques de données biologiques / Législation sur les cohortes, Aspects statistiques : Régression de Poisson et analyse de données répétées, Suivi des sujets inclus via des bases de données existantes telles RNIAM, PMSI, RNIPP.

Pour faciliter l'organisation, chaque réunion se tiendra dans le cadre d'une organisation existante (IFR, Unité INSERM, INRS, etc.) ou d'une manifestation concomitante. Ainsi, la première réunion portant sur la législation et les banques biologiques aura lieu la veille des prochaines Journées de l'ADELFF à Lyon, le 11 octobre 2000. Un ou deux animateurs présenteront des exposés introductifs ou de clarification, accompagnés de quelques personnes qui présenteront brièvement (un ou deux transparents) une question précise à développer. Le programme est le suivant :

#### **14h-15h45 : Aspects pratiques des banques de données biologiques**

14h00- 14h30 :Exposé introductif (Invité pressenti : J Henny, Vandoeuvre-lès-Nancy)

14h30-15h45 : Présentation des expériences ou questions des personnes intéressées  
(1 à 2 transparents par personne) – Discussion générale

15h45-16h15 : *Pause café/thé*

#### **16h15-18h00 : Aspects législatifs des banques de données biologiques**

16h15-16h45 : Invité pressenti : Anne Cambon Thomsen

16h45-18h00 : Questions – Discussion générale

Afin de faciliter l'organisation de cette rencontre, merci de renvoyer **avant le 10 septembre 2000**  
le coupon ci-dessous à :

secrétariat ADELFF - INSERM U88 - HNSM  
14 rue du Val d'Osne - 94410 SAINT-MAURICE

**Information complémentaire :** Laurence Meyer, INSERM U292, 82 avenue du Général Leclerc,  
94276 le Kremlin-Bicêtre Cedex - Email : meyer@vjf.inserm.fr.



Nom : ..... Prénom : .....

Adresse : .....

Tel : ..... Fax : ..... E-mail : .....

Oui je participerai à la première réunion du Club Cohortes à Lyon le 11 Octobre 2000.

Oui je souhaite présenter 1 ou 2 transparents sur  les aspects pratiques

les aspects législatifs

Non je ne participerai pas à la première réunion du Club Cohortes à Lyon,  
mais je souhaite être informé des prochaines réunions.





**N'HESITEZ PAS A NOUS ECRIRE !** Si vous souhaitez participer à des rubriques comme : Libres Opinions, Informatique, Publications Nouvelles, nous faire part de récentes lectures qui ont retenu votre intérêt, nous adresser des articles ou encore nous informer sur des rubriques traitées dans le Bulletin . A bientôt.

Bulletin de l'ADELFF : c/o INSERM-U88 HNSM - 14 rue du Val d'Osne - 94410 Saint-Maurice

☎ : 01 45 18 38 50. Fax : 01 45 18 38 89 email : adelf@st-maurice.inserm.fr

COMITE DE REDACTION DU BULLETIN	
Claudine BERR	Annette LECLERC
Béatrice BLONDEL	Corinne LE GOASTER
Jean BOUYER	Sophie LESIEUR
Ellen IMBERNON	Josiane WARSZAWSKI
Thierry LANG	

BUREAU DE L'ADELFF
Catherine BONAÏTI
Serge BRIANÇON
Bernard LEDESERT
Raphaël LAGASSE
Fred PACCAUD

## Adhésion

Pensez à demander autour de vous si vos collègues sont bien membres de notre association et n'hésitez pas à les inciter à adhérer, le cas échéant, en renvoyant le bon ci-dessous au secrétariat de l'ADELFF

### COTISATION ADELFF 2000

NOM - Prénom :

Adresse (à laquelle tout le courrier ADELFF doit être envoyé)

☎ :  
Email

Fax :

Cotisation ADELFF 2000 uniquement

200 F (pour les plus de 35 ans)

150 F (pour les moins de 35 ans)

Cotisation ADELFF couplée avec Abonnement RESP

FRANCE  825 F (plus de 35 ans)  775 F (moins de 35 ans)

EXPORT  943 F (plus de 35 ans)  893 F (moins de 35 ans)

Montant à rappeler      FF

MODE DE PAIEMENT

Chèque bancaire  CCP  Espèce  
 Virement  Mandat



**Réunion du Club "Cohortes"  
mercredi 11 octobre à Lyon**

**coupon réponse à renvoyer  
AVANT LE 10 SEPTEMBRE 2000 :**

secrétariat ADELFF - INSERM U88  
HNSM - 14 rue du Val d'Osne  
94410 SAINT-MAURICE