



## Énoncé de position

# La confidentialité des données probantes cliniques utilisées dans les décisions d'évaluation des technologies de la santé

### Qui sommes-nous?

1. L'ACMTS est l'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada. Il s'agit d'une organisation sans but lucratif financée par les gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux pour offrir des renseignements et des conseils indépendants sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les services utilisés dans les systèmes de santé publics du Canada.
2. Fondé en 2006 et enregistré comme organisation sans but lucratif en 2013, l'Institute for Clinical and Economical Review (ICER) est la ressource indépendante et impartiale par excellence aux États-Unis en matière de données probantes objectives au sujet de la valeur des soins de santé.
3. Le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) cherche à concilier les meilleurs soins et l'optimisation des ressources au sein des NHS et des services sociaux en Angleterre, au bénéfice des personnes comme de la société.

### Que faisons-nous?

4. L'ACMTS, l'ICER et le NICE effectuent des évaluations indépendantes de médicaments et d'autres technologies de la santé. Les décideurs du domaine des politiques de la santé et de la pratique se servent de nos évaluations pour guider leurs décisions sur l'accès aux médicaments ainsi qu'aux interventions et dispositifs médicaux, dentaires et chirurgicaux, de

même que sur leur financement et leur utilisation appropriée. Nos évaluations sont accessibles au public.

5. Nos organisations évoluent dans des systèmes de santé différents et ont leurs propres méthodologies et processus. Cependant, nos objectifs sont globalement semblables, et notre travail repose sur les valeurs communes de l'évaluation des technologies de la santé (voir la [définition de l'évaluation des technologies de la santé](#) – lien en anglais). Nous cherchons à maximiser la transparence dans nos activités visant à placer les données probantes au cœur de la prise de décisions. Pour les patients, leurs familles, les cliniciens et toutes les parties prenantes, nous nous devons de faire preuve de transparence au sujet des données probantes que nous prenons en compte lorsque nous faisons des choix ou guidons des décisions concernant l'attribution des ressources de soins de santé, des ressources qui sont limitées.
6. Étant donné ces similitudes, nous souhaitons collaborer afin de trouver des solutions aux problèmes communs qui touchent nos organisations. Le présent énoncé de position sur la confidentialité des données probantes cliniques est le premier projet s'inscrivant dans cette collaboration.

### **Quels sont les changements apportés?**

7. On nous demande de guider et de prendre des décisions de plus en plus tôt dans le cycle de vie des technologies de la santé, alors que les données probantes ne sont pas complètes et, souvent, ne sont pas publiées. Dans ce contexte, nous avons par le passé accepté de recevoir des données de façon confidentielle et de les caviarder avant la publication de nos documents. Nous croyons qu'il est maintenant temps de changer notre façon de voir les renseignements confidentiels.
8. Pour les évaluations amorcées après avril 2023, l'ACMTS et les évaluations technologiques du NICE ne caviarderont plus systématiquement les données cliniques en attente de publication dans leurs conseils et orientations. L'ICER continuera de caviarder les données

désignées « academic-in-confidence » (confidentielles pour des raisons de publication scientifique) pendant 12 mois s'il y a un plan officiel de publication.

9. En ce qui concerne les autres données cliniques, nous avons établi une liste de catégories de données dont nous nous attendons à ce qu'elles soient rendues publiques si elles guident la rédaction de nos conseils et orientations (voir l'annexe A). Nous reverrons et modifierons cette liste à mesure que le besoin s'en fait sentir.
10. Afin de tenir compte des différents contextes dans lesquels nos organisations évoluent, nous aurons nos propres politiques en matière de traitement des données cliniques en l'absence de plans de publication.
11. Nous continuerons d'accepter le caviardage des données sensibles sur le plan commercial, par exemple en ce qui concerne le prix et les modalités des accords de remboursement.
12. Nous estimons qu'il incombe au détenteur des données probantes de veiller au respect du principe de transparence, surtout s'il s'agit de données cliniques provenant directement de personnes utilisant les services de soins de santé.

## **Pourquoi ces changements?**

13. Ces changements sont motivés par quatre grandes raisons :
  - a) La transparence est un élément essentiel pour favoriser la confiance du public envers la prise de décision fondée sur des données probantes en matière de santé et la pierre angulaire de l'évaluation des technologies de la santé (voir [HTAGlossary.net | health technology assessment](https://HTAGlossary.net | health-technology-assessment) [en anglais]). Les différents acteurs de l'évaluation et de la réglementation des technologies de la santé demandent une plus grande transparence (voir la [page sur la publication de données cliniques de l'Agence européenne des médicaments](#) [en anglais], [le règlement 2021/2282 de l'UE sur](#)

[l'évaluation des technologies de la santé](#) [en anglais], et la [ligne directrice du gouvernement canadien sur la diffusion publique des renseignements cliniques](#)).

- b) Il n'y a plus lieu de présumer que la divulgation de données probantes cliniques dans le cadre d'une évaluation empêchera leur publication dans une revue médicale. En ce sens, l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) précise qu'il ne considère pas que la publication de résultats ou de données contenus dans des rapports publiés par des organisations d'évaluation des technologies de la santé, des organismes de réglementation des médicaments ou des dispositifs médicaux ou toute autre organisation de réglementation constitue une publication en double (voir la [déclaration de l'ICMJE](#) [en anglais]).
- c) Nous voulons que nos processus d'évaluation des technologies de la santé soient simples et efficaces afin de pouvoir utiliser nos ressources pour les activités qui importent pour nos utilisateurs.
- d) Nous reconnaissons que nos collaborateurs, et le public en général, s'attendent à ce que nous changions nos façons de faire, et nous partageons cette vision (voir l'[audit du BMJ Open sur les pratiques de caviardage des données dans les évaluations de technologies du NICE de 1999 à 2019](#) [en anglais]).

Suzanne McGurn,  
présidente-directrice  
générale,

Agence canadienne  
des médicaments et  
des technologies de  
la santé

D<sup>r</sup> Steven Pearson,  
président,

Institute for Clinical  
and Economic  
Review

D<sup>re</sup> Sam Roberts,  
directrice générale,

National Institute for  
Health and Care  
Excellence

## **Annexe A : Caviardage de différentes catégories de données cliniques**

L'ACMTS, l'ICER et le NICE se sont entendus sur une liste commune de catégories de données cliniques pouvant ou non être caviardées.

Étant donné les contextes distincts dans lesquels évoluent les trois organisations, celles-ci demeurent libres de personnaliser la mise en œuvre de cette liste dans leurs politiques.

- Pour l'ACMTS, « caviardable » signifie que les renseignements confidentiels seront retirés de tous les documents qu'elle rend publics. Le caviardage n'a pas de durée définie, mais l'ACMTS peut choisir de modifier un rapport publié antérieurement si l'information qui y est caviardée est rendue publique.
- Pour l'ICER, « caviardable » signifie que les données sont désignées « academic-in-confidence » et caviardées pendant 12 mois ou jusqu'à ce qu'elles soient rendues publiques, selon la première éventualité.
- Pour le NICE, « caviardable » signifie que les renseignements confidentiels seront retirés de tous les documents qu'il rend publics. Le caviardage n'a pas de durée définie.

**Tableau 1 : Liste commune de catégories de données cliniques et caviardage**

<b>Catégorie</b>	<b>Caviardable</b>	<b>Justification</b>
Méthodologie employée pour réaliser une étude ou analyser les données qui en sont issues	Non	Les renseignements sur la méthodologie sont nécessaires pour comprendre d'où viennent les intrants, et ils ne dévoilent rien sur les intrants considérés comme confidentiels.
Données cliniques du domaine public	Non	Les renseignements qui sont du domaine public ne sont pas considérés comme confidentiels.
Données cliniques qui ne sont pas encore du domaine public	NICE et ACMTS : non	Afin d'éviter le caviardage inutile de renseignements qui seront rendus publics ultérieurement.

<p>correspondant à un des cas de figure suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En attente de publication dans une revue</li> <li>• Seront rendues publiques par les autorités réglementaires</li> </ul>	<p>ICER : oui</p>	<p>En réponse à la déclaration de l'ICMJE selon laquelle la publication de résultats ou de données contenus dans des rapports publiés par des organisations d'évaluation des technologies de la santé, des organismes de réglementation des médicaments ou des dispositifs médicaux ou toute autre organisation de réglementation ne constitue pas une publication en double (voir la <a href="#">déclaration de l'ICMJE</a>).</p> <p>Certaines données cliniques sont soumises à des exigences de divulgation et rendues publiques en vertu de politiques de transparence mises en œuvre par des organismes de réglementations (voir la <a href="#">page sur la publication de données cliniques de l'Agence européenne des médicaments</a> [en anglais], et la <a href="#">ligne directrice du gouvernement canadien sur la diffusion publique des renseignements cliniques</a>).</p> <p>Les données en attente de présentation à un congrès qui ne font pas partie du domaine public et ne seront pas publiées sont traitées comme des données cliniques sans plan de publication.</p>
<p>Données cliniques n'ayant pas été rendues publiques et ne faisant pas l'objet d'un plan de publication</p>	<p>Oui</p>	<p>Si les données n'appartiennent pas au domaine public, les renseignements peuvent être caviardés.</p> <p>Pour le NICE, les données cliniques recueillies dans le cadre d'une entente d'accès facilité ne peuvent être considérées comme confidentielles à moins que certains critères soient présents, par exemple si leur publication permettrait l'identification des participants.</p>
<p>Comparaison indirecte du promoteur n'ayant pas été rendue publique et ne faisant pas l'objet d'un plan de publication</p>	<p>Oui (ne s'applique pas à l'ICER)</p>	<p>Si les données n'appartiennent pas au domaine public, ces renseignements peuvent être caviardés.</p>
<p>Données tirées d'études de données probantes du monde réel n'ayant pas été rendues publiques et ne</p>	<p>Oui</p>	<p>Si les données n'appartiennent pas au domaine public, ces renseignements peuvent être caviardés.</p>

faisant pas l'objet d'un plan de publication		
Évaluation critique d'études cliniques et de comparaisons indirectes	Non	Ces données ne sont pas considérées comme des renseignements confidentiels et ne seront pas caviardées.
Données découlant d'une opinion ou d'hypothèses	Non	Ces données ne sont pas considérées comme des renseignements confidentiels et ne seront pas caviardées.
Références	Non	Les références sont nécessaires pour comprendre l'origine des intrants et des hypothèses, et elles ne dévoilent rien sur les intrants considérés comme confidentiels.