

Influence de la règle de confidentialité HIPAA sur les recherches dans le domaine de la santé

Roberta B. Ness, MD, MPH
Pour le Joint Policy Committee,
Societies of Epidemiology

Contexte Des rapports anecdotiques suggèrent que la règle de confidentialité Health Insurance Portability and Accountability Act Privacy Rule (HIPAA Privacy Rule) peut avoir un effet sur la recherche dans le domaine de la santé aux États-Unis.

Objectif Enquêter auprès des épidémiologistes sur leur expérience de la règle de confidentialité HIPAA.

Schéma, environnement et participants Treize sociétés d'épidémiologie ont distribué sur Internet une enquête à l'échelle nationale; 2805 répondants ont accédé au site Internet de l'enquête et 1527 professionnels éligibles ont répondu anonymement aux questions.

Principaux critères de jugement Les réponses avaient trait aux influences, tels que les délais sur la recherche et les coûts supplémentaires après mise en place de la règle de confidentialité, la fréquence et le type de règle de confidentialité, les modifications des comités d'éthique ou de revue, le niveau de difficulté pour obtenir des données personnelles et des dérogations, les expériences avec les études multicentriques, et la perception du participant des bénéfices de cette règle de confidentialité. Les répondants classaient leurs perceptions de l'influence de la règle de confidentialité sur des échelles à 5 points de Likert.

Résultats Au total, 875 (67,8%) répondants ont rapporté que la règle de confidentialité HIPAA avait rendu la recherche plus difficile, avec un niveau de 4 à 5 sur l'échelle de Likert, dans laquelle 5 indique un coût et un temps supplémentaire importants pour compléter l'étude. Au total, 684 (52,1%) de répondants ont identifié le protocole comme "ayant été très affecté". Les répondants indiquaient que le pourcentage des applications auprès des comités institutionnels de revue pour lesquelles la règle de confidentialité pour la protection des sujets humains (participants) avait eu une influence négative, était significativement plus important que le pourcentage où elle avait eu une influence positive ($P < 0,001$).

Conclusion Dans cette enquête nationale auprès de cliniciens chercheurs, seul un quart a perçu que la règle avait amélioré la confidentialité et l'intimité des participants, tandis que la règle de confidentialité HIPAA était perçue comme ayant eu une influence négative substantielle sur la conduite de la recherche chez les sujets humains, ajoutant souvent des incertitudes, un coût et des délais.

JAMA. 2007;298(18):2164-2170 www.jama.com