

SEMINAIRE DE RECHERCHE

« Utilisation des big data dans le domaine de la santé »

Grenoble - 26 février 2016

Comment améliorer le partage des données collectées lors des recherches en santé menées dans les pays à ressources limitées

Solveig Fenet, Chargée de mission pour les missions éthiques de l'Inserm

Christophe Longuet, Directeur médical de la Fondation Mérieux
et membre du Comité d'Ethique de l'Inserm

Contexte-1

Le partage des données devient un aspect fondamental de la recherche clinique dans le monde.

Dans la recherche médicale menée dans les pays à revenu faible et intermédiaire, le partage de données est important, et ce pour plusieurs raisons :

- Le faible volume de données disponibles, surtout dans les zones tropicales
- L'impact des politiques et des pratiques fondées sur des données probantes sur la santé publique
- Les scientifiques s'y intéressent, malgré le peu d'intérêt manifesté par les industries pharmaceutiques à l'égard de maladies liées à la pauvreté

Contexte-2

L'internationalisation des projets de recherche a mis en évidence des différences, des limites, des enjeux et des inégalités entre les pays dits industrialisés et les pays à ressources limitées dans la possibilité de partager les données.

Certaines tensions éthiques apparaissent en lien avec le ratio bénéfices/risques pour les participants à la recherche.

Il y a alors un besoin critique d'établir des conditions d'utilisation équitables des données et des mécanismes pour veiller à ce que la contribution de ceux qui génèrent les données soit reconnue à sa juste valeur.

Towards better sharing of data & samples collected during trials in resource-limited countries

Organized by the Inserm Ethics Committee, Fondation Mérieux & the Global Forum on Bioethics in Research (GFBR)

"Les Pensières" Fondation Mérieux Conference Center
Veyrier du Lac - France
November 5th, 2015)



Déroulement de la présentation

- 1- Les aspects structurels dans les pays à ressources limitées : défis et recommandations
- 2- Le partage des données de recherche, enjeu de développement

Déroulement de la présentation

I- Les aspects structurels dans les pays à ressources limitées: défis et recommandations

A- le cadre réglementaire sur l'utilisation des données à caractère personnel

B- les différences d'application des principes éthiques sur le partage des données à caractère personnel

I- Les aspects structurels :

A- le cadre réglementaire sur l'utilisation des données à caractère personnel-1

La défaillance d'un cadre réglementaire sur la protection des données de santé et le manque d'harmonisation régionale/internationale favoriseraient le non-respect de certains principes de la protection des données qui sont :

- Autoriser le traitement des données par les autorités compétentes
- Collecter des données en santé de manière appropriée, pertinente et non excessive au regard des objectifs visés
- Préserver l'anonymat et la confidentialité concernant l'identité du participant à la recherche
- Informer sur la recherche et le devenir des données, et recueillir le consentement libre et éclairé du participant

I- Les aspects structurels :

A- le cadre réglementaire sur l'utilisation des données à caractère personnel-1

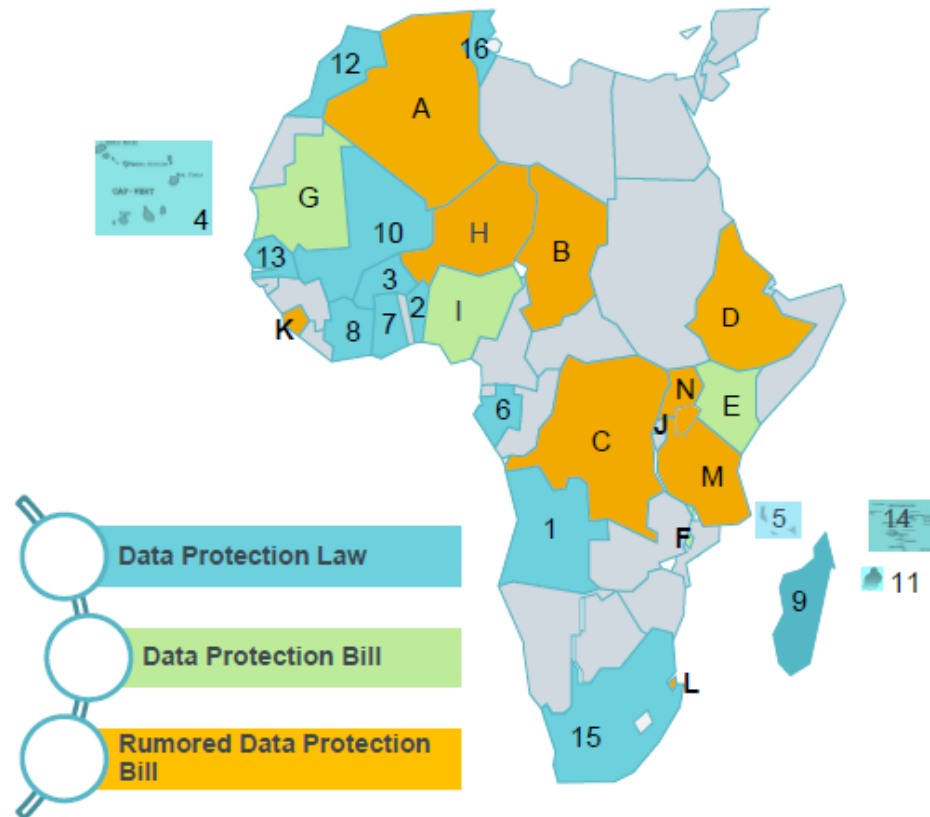
Simmons & Simmons

African regulatory landscape

- African organizations
 - African Union
 - ECOWAS
- African countries having adopted a DP regulation

1. Angola	10. Mali
2. Benin	11. Mauritius
3. Burkina Faso	12. Morocco
4. Cape Verde	13. Senegal
5. Comoros	14. Seychelles
6. Gabon	15. South Africa (Not in force)
7. Ghana	16. Tunisia
8. Ivory Coast	
9. Madagascar	
- DP Bills

A. Algeria	I. Nigeria
B. Chad	J. Rwanda
C. DRC	K. Sierra Leone
D. Ethiopia	L. Swaziland
E. Kenya	M. Tanzania
F. Malawi	N. Uganda
G. Mauritania	
H. Niger	



I- Les aspects structurels :

A- le cadre réglementaire sur l'utilisation des données à caractère personnel-2

En ce qui concerne **l'harmonisation des législations** :

- **L'Union Africaine** a adopté en 2014 une Convention sur la cyber sécurité et la protection des données à caractère personnel qui s'inspire de **la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil**, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

I- Les aspects structurels :

B- les différences d'application des principes éthiques-1

Les différences d'application des principes éthiques favoriseraient aussi le non-respect de pratiques pour la protection des données en santé à caractère personnel :

→ le consentement, l'anonymat, la confidentialité, le devoir d'information sur le projet et le devenir des données

La Commission européenne parle d'***ethics dumping*** :

→ **exploiter abusivement des données collectées dans les pays en développement, et profiter de la défaillance de l'encadrement éthique de la recherche**

I- Les aspects structurels :

B- les différences d'application des principes éthiques-2

Au niveau des **comités d'éthique de recherche (CER)**, l'encadrement éthique du partage des données est défaillant en raison de plusieurs facteurs :

- Les CER ne sont pas systématiquement soutenus par leur gouvernement
- Les CER disposent souvent de faibles capacités d'action et manquent donc de moyens
- Lorsqu'il y a absence de CER, la mise en place de Comités *ad hoc* peut parfois être problématique
- Vers qui se tourner quand les comités d'éthique sont inexistantes ?

I- Les aspects structurels :

B- les différences d'application des principes éthiques-2

Des recommandations suggérées : renforcer les aspects contractuels et éthiques des CER

- Former les membres des CER à l'éthique
- Rendre leurs décisions plus contraignantes :
 - Remettre en question les conventions et proposer des amendements lorsque le partage des données n'est pas équitable
 - Etre capables d'arbitrer les litiges et proposer aux autorités que des sanctions soient prononcées si nécessaire
- CER *ad hoc* : participation des organisations de la société civile, des chercheurs et médecins locaux, et pourquoi pas d'un conseiller en éthique
- En cas d'absence de CER, il faut savoir s'adapter : se tourner vers une autorité reconnue

I- Les aspects structurels :

B- les différences d'application des principes éthiques-3

Un des plus importants défis dans la recherche collaborative dans le domaine de la santé est l'existence de **pratiques d'évaluation de l'éthique** très variables selon les pays.

→ Problématique lorsqu'il faut s'assurer de la conformité avec les standards éthiques en rapport avec des questions de protection et de confidentialité des données

Des recommandations internationales peuvent alors servir de référence pour améliorer l'éthicité du partage des données...

I- Les aspects structurels :

B- les différences d'application des principes éthiques-3

- *Déclaration de l'UNESCO sur la science et l'utilisation du savoir scientifique* (§16 et §38 sur le partage des données)
- Guide du Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of research related to healthcare in developing countries* rappelle 2 questions essentielles sur la protection des données en santé lors de recherche dans les pays à ressources limités :
 - Est-ce que des mesures ont été prévues pour savoir QUI aura accès aux données personnelles des participants à la recherche, y compris des dossiers médicaux ?
 - Est-ce que des mesures ont été mises en place pour maintenir la confidentialité, et sont-elles adéquates ?

I- Les aspects structurels :

B- les différences d'application des principes éthiques-2

Exemple : **projet TRUST** « Creating and enhancing *TRUST*worthy, responsible and equitable partnerships in international research »

- H2020 – Consortium international
- Objectif : réduire le risque d'exportation de pratiques non-éthiques dans les pays en développement
- 3 outils :
 - Un code de conduite pour les bailleurs de fonds
 - Un contrat équitable en ligne et gratuit pour les promoteurs et les chercheurs
 - Un outil de suivi pour la conformité et l'éthicité des projets de recherche



Le partage des données de recherche des pratiques du passé



Le partage des données de recherche ce que veulent les chercheurs du Sud

- Que la recherche hélicoptère soit remplacée par des collaborations basées sur la réciprocité
- Que les données qu'ils génèrent puissent être analysées par eux-mêmes
- Que les bénéfices de la recherche soient partagés équitablement entre les chercheurs du Nord et du Sud



Le partage des données de recherche ce que disent les éthiciens

- Les données appartiennent aux patients, mais les bénéfices vont aux scientifiques!
- Les bénéfices, pas seulement les risques, de la recherche doivent revenir aux participants et à leurs communautés



Le partage des données de recherche le consentement

- Le consentement éclairé du participant à la recherche donne la légitimité de la collecte des données
- Pour être éthique, le processus de consentement doit permettre des choix alternatifs au participant à la recherche
- Le consentement « à la carte » est un modèle de consentement qui offre différentes options d'utilisation des données
- Défi: expliquer la recherche aux personnes en situation de vulnérabilité



Le partage des données de recherche en situation de crise sanitaire

- Pour l’OMS, le partage des données devrait être la règle en cas d’urgence de santé publique, pour permettre d’organiser la réponse la plus appropriée.
- Mais:
 - Les scientifiques restent réticents au partage de leurs informations, craignant le vol de données et des entraves à la publication
 - Les états revendiquent leur souveraineté sur les données venant de leur pays
- L’OMS souhaite que de nouvelles règles soient adoptées:
 - Par les éditeurs pour les publications scientifiques
 - Par les pays membres de l’OMS

Conclusions

- Le partage des données de la recherche en santé contribue à l'avancée de la science et de la santé publique
- Mais la protection des personnes et le partage des bénéfices de la recherche doivent rester au cœur des préoccupations
- Ces enjeux sont retrouvés dans l'utilisation des big data dans le domaine de la santé