

Version: 10 septembre 2014

Cadre pour un partage responsable des données génomiques et des données de santé

(English is the official version of the Framework. La version officielle de ce document est en langue anglaise.)

Traduction: Stephanie Dyke (Centre de génomique et politiques, Université McGill)

Validation: Emmanuelle Lévesque (Centre de génomique et politiques, Université McGill)

Préambule

Le partage des données génomiques et des données de santé en recherche biomédicale est d'une importance cruciale afin de continuer à avancer notre compréhension de la santé et du bien-être de l'être humain. Les défis que présente la recherche internationale et collaborative nécessitent un cadre qui, bien que basé sur des principes, se doit aussi d'être pratique. Ce cadre doit rassembler les agences de réglementation, les organismes de financement, les regroupements de patients, les technologues de l'information, l'industrie, les éditeurs, et les consortiums de recherche pour partager les mêmes principes au sujet du partage de données. Un tel cadre facilitera la conduite responsable de la recherche.

Ce Cadre est développé sous les auspices de l'Alliance globale pour la génomique et la santé¹. Celle-ci a pour mission d'accélérer les progrès touchant la santé humaine en supportant l'établissement d'un cadre commun comportant des approches harmonisées pour permettre un partage efficace et responsable des données génomiques et cliniques, et aussi pour servir de catalyseur à des projets de partage de données qui font avancer le partage des données et démontrent son importance.

Ce Cadre fournit des orientations pour le partage responsable des données génomiques humaines et des données de santé, incluant les données personnelles sur la santé et d'autres types de données susceptibles de renseigner sur la santé future. En particulier, ce Cadre est guidé par, et il met en évidence, l'article 27 de la *Déclaration universelle des droits de l'Homme* de 1948. L'article 27 garantit à tout individu dans le monde le droit "*de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent*" (y compris de librement s'engager dans une recherche scientifique responsable), ainsi que le droit "*à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique... dont il est l'auteur.*" (Comme indiqué à l'annexe 1, de nombreuses autres conventions internationales, lois nationales, réglementations, codes et politiques guident les pratiques de partage responsable des données).

¹ Global Alliance for Genomics and Health, en langue anglaise (note du traducteur).

Ce Cadre est fondé sur les droits de tout être humain à la vie privée, à la non-discrimination, et à bénéficier d'une procédure équitable. En même temps, il considère que tous les principes découlant des droits de l'Homme, étant fondés sur le respect de la dignité humaine, sont pertinents, complémentaires et interreliés. Comme la science peut poursuivre ses avancées uniquement avec un large soutien de la société, le respect des toutes les personnes est un élément primordial qui sous-tend tous les autres principes qui en sont dérivés. En particulier, ce Cadre établit un ensemble de principes fondateurs pour une conduite responsable de la recherche et la supervision des systèmes de données dans la sphère du partage des données génomiques et des données de santé. Ce cadre interprète le droit de toute personne à participer aux bienfaits du progrès scientifique et de ses applications comme étant le devoir des producteurs et utilisateurs de données de s'engager à conduire la recherche de façon responsable et à utiliser et partager les données génomiques et les données de santé dans tout le continuum translationnel, soit de la recherche fondamentale jusqu'aux applications pratiques. Ce Cadre affirme aussi les droits des fournisseurs et des utilisateurs de données à la reconnaissance de leur contribution à la recherche, ces droits étant en équilibre avec les droits de ceux qui font don de leurs données. En plus d'être fondé sur le droit de tout citoyen de tout pays à bénéficier du progrès scientifique et sur le droit des scientifiques à la reconnaissance, il renforce le droit à la liberté scientifique.

La valeur de ce Cadre découle du fait qu'il : couvre les dimensions politiques et juridiques qui vont au-delà des appels à la moralité de la bioéthique et procure un cadre de gouvernance plus robuste pour le partage des données génomiques et des données de santé ; s'adresse aux groupes et aux institutions, et non seulement aux individus ; souligne l'accomplissement progressif des devoirs ; et appelle à l'action les gouvernements, l'industrie, les organismes de financement, les éditeurs, et les chercheurs afin de créer un environnement international pour partager les données de façon responsable.

Ce Cadre sera complété ultérieurement par des Politiques spécifiques (annexe 2), notamment sur la gouvernance éthique, le consentement, la vie privée et la sûreté. Ce Cadre et ses futures Politiques devraient être utilisés par différents projets à travers le monde (qu'ils soient « inspirés » ou non par l'Alliance globale pour la génomique et la santé) afin de devenir les outils vers lesquels se tourneront les organismes d'approbation, reconnus par différentes juridictions, afin de s'orienter. Reconnaisant la diversité des approches juridiques et éthiques, tout en étant sensible aux enjeux émergents, ce Cadre et ses Politiques sont destinés à fournir un leadership dans le domaine afin de susciter des discussions plus vastes.

I. Objectif et interprétation

1. Objectif. L'objectif de ce Cadre est de fournir un encadrement qui soit à la fois basé sur des principes, mais aussi pratique à appliquer, pour assurer le partage responsable des données génomiques et des données de santé. Ses buts principaux sont de:
 - i. Protéger et promouvoir le bien-être, les droits et les intérêts des individus issus du monde entier dans le cadre du partage des données génomiques et des données de

santé, surtout à l'égard de ceux qui contribuent à la recherche biomédicale avec leur données;

- ii. Complémenter les lois et les règlements sur la vie privée et la protection des données personnelles, ainsi que les politiques et les codes de conduite sur la gouvernance éthique de la recherche;
- iii. Favoriser le partage responsable des données et la supervision des systèmes de données;
- iv. Établir un cadre permettant davantage le partage international de données, la collaboration et la bonne gouvernance;
- v. Servir d'instrument dynamique capable de répondre aux futurs développements dans la science, la technologie et les pratiques de partage des données génomiques et des données de santé;
- vi. Servir d'outil pour l'évaluation de la conduite responsable de la recherche par les comités d'éthique et les comités d'accès aux données; et
- vii. Fournir un énoncé de principes directeurs à respecter dans le développement d'outils juridiquement contraignants, telles que les ententes d'accès aux données.

2. Interprétation. Sans y accorder de portée juridique, ce Cadre devrait être interprété de bonne foi et en le considérant dans sa totalité. Les principes fondateurs et les éléments fondamentaux doivent être compris comme étant complémentaires et interreliés lorsqu'approprié et pertinent selon les différents contextes, pays et cultures. Ce Cadre sera accompagné de Politiques précisant ses orientations sur certains enjeux, entre autres la gouvernance éthique, la vie privée et la sûreté, et le consentement. Aux fins d'utilisation de ce Cadre, l'expression "partage de données" inclut les échanges et transferts de données entre utilisateurs de données, ainsi que le fait de rendre des données disponibles à des chercheurs secondaires, que ce partage se fasse en libre accès ou avec des conditions d'accès spécifiées.

II. Champ d'application

Ce Cadre est destiné à toute organisation et à tout individu qui fournit, entrepose, accède, gère ou utilise autrement des données génomiques et des données de santé, y compris les individus faisant don de leurs données, ainsi que les utilisateurs et les producteurs de données. Ceci inclut, mais sans s'y limiter, les chercheurs, les participants à la recherche, les communautés de patients, les éditeurs, les organismes de financement de la recherche, les autorités de protection des données, les hôpitaux, les comités d'éthique, l'industrie, les ministères de la santé, et les agences de santé publique.

III. Principes fondateurs

Les principes fondateurs de ce Cadre guident le partage responsable de données génomiques et des données de santé. Ils facilitent aussi le respect des obligations et des normes établies par le droit et les politiques internationales et nationales.

Principes fondateurs pour un partage responsable des données génomiques et des données de santé

- **Respecter les individus, les familles et les communautés**
- **Faire avancer la recherche et les connaissances scientifiques**
- **Promouvoir la santé, le bien-être et une distribution équitable des bénéfices**
- **Favoriser la confiance, l'intégrité et la réciprocité**

IV. Éléments fondamentaux du partage responsable des données

Mettre en place les éléments fondamentaux encadrant le partage responsable des données constitue une bonne pratique pour ceux qui sont impliqués dans le partage des données génomiques et des données de santé. Les éléments fondamentaux du Cadre, énoncés ci-dessous, aideront les individus et les organismes impliqués dans le partage des données génomiques et des données de santé à interpréter les principes fondateurs. Les éléments fondamentaux devraient être interprétés de manière proportionnelle qui reconnaît les différents niveaux de risque et pratiques culturelles des communautés. **Ce Cadre s'applique à une utilisation des données qui a fait l'objet d'un consentement par ceux qui en ont fait don (ou par leur représentant légal), ou à une utilisation autorisée par les autorités ou institutions conformément aux lois nationales et internationales, aux principes généraux d'éthique, ainsi qu'aux meilleures pratiques qui respectent les limitations aux utilisations subséquentes.** L'adhésion au Cadre n'exclut pas le développement de lignes de conduite spécifiques à travers des politiques visant certaines populations particulières (e.g. les enfants) ou enjeux précis (e.g. la gouvernance éthique, la vie privée et la sûreté, et le consentement).

Éléments fondamentaux du partage responsable des données

€ Transparence

- Développer une information bien définie et accessible portant sur les objectifs, les processus, les procédures, et la gouvernance du partage de données. Cette information devrait être présentée de manière à être compréhensible et disponible, à la fois sous format électronique et non-électronique.

- Fournir une information claire sur l'objectif, la collecte, l'utilisation et l'échange des données génomiques et des données de santé, y compris notamment des informations sur : le transfert de données aux tiers ; le transfert international de données ; les conditions d'accès ; la durée de conservation des données ; le niveau d'identifiabilité des individus et des données ainsi que les limites à l'anonymat et à la confidentialité des données ; la communication de résultats aux individus ou aux groupes ; la supervision des utilisations subséquentes des données ; l'implication de nature commerciale ; les revendications sur la propriété ; et la procédure pour se retirer du partage des données.
- Mettre en œuvre des procédures pour évaluer équitablement les demandes d'accès et d'échange de données.

€ **Responsabilité**

- Mettre en place des systèmes de partage des données qui respectent ce Cadre.
- Documenter la provenance des données et leur chaîne de partage.
- Développer des processus permettant d'identifier et de gérer les conflits d'intérêts.
- Mettre en œuvre un mécanisme pour traiter les plaintes liées à une utilisation inappropriée des données afin d'identifier, consigner et gérer les failles ; et y remédier avec des sanctions appropriées.

€ **Engagement**

- Développer des mécanismes permettant aux citoyens de contribuer de façon significative à la recherche biomédicale et de prendre part aux délibérations sur la manière dont leur contribution peut être respectée.
- Faciliter la délibération sur les impacts sociaux plus larges associés au partage des données génomiques et des données de santé parmi toutes les personnes impliquées, en particulier les citoyens.

€ **Qualité et sûreté des données**

- Entreposer et traiter les données qui ont été recueillies, utilisées et transférées de manière exacte, vérifiable, non-biaisée, proportionnelle et courante, de façon à accroître leur interopérabilité et leur répliquabilité, et aussi préserver la possibilité de les consulter à long terme et leur intégrité.
- S'assurer qu'il y ait des mécanismes de rétroaction sur l'utilité, la qualité, la sûreté et l'exactitude des données et des annotations qui y sont associées, en vue d'améliorer leur qualité, leur interopérabilité et leur réutilisation adéquate par d'autres.

- Établir des mesures proportionnelles de sûreté des données qui atténuent le risque d'accès non-autorisé, de perte de données et d'utilisation inappropriée.
- Comprendre les enjeux associés aux demandes légitimes d'accès aux données qui découlent de l'application de la loi, de la protection de la santé publique et des préoccupations de sécurité nationale.

€ Vie privée, protection des données et confidentialité

- Se conformer à la réglementation applicable traitant de la vie privée et de la protection des données à toutes les étapes du partage des données, et pouvoir assurer aux citoyens que la confidentialité et la vie privée sont adéquatement protégées lorsque les données sont recueillies, entreposées, traitées et échangées. Ces protections à l'égard de la vie privée et de la confidentialité devraient être proportionnelles à la nature et à l'usage des données, qu'elles soient identifiables, codées ou anonymisées.
- Interdire toute tentative de réidentifier les données anonymisées, sauf lorsqu'expressément autorisé par la loi.

€ Analyse des risques et des bénéfices

- Considérer de manière réaliste les inconvénients et bénéfices découlant du partage des données à l'égard des individus, des familles et des communautés, y compris le coût d'opportunité découlant du choix de partager ou non les données. Les bénéfices potentiels réalistes peuvent comprendre le développement de nouvelles connaissances et applications scientifiques, l'amélioration de l'efficacité, la reproductibilité et la sûreté des projets de recherche ou des processus, ainsi que des décisions médicales plus éclairées. Les inconvénients potentiels réalistes peuvent inclure l'atteinte à la vie privée ou le bris de confidentialité, et des conclusions erronées tirées de résultats de recherche.
- Opérer le partage des données avec l'objectif de minimiser les inconvénients et maximiser les bénéfices, non seulement pour ceux qui en ont fait don, mais aussi pour la société et les systèmes de santé, particulièrement lorsque les données se rapportent à des personnes désavantagées. Les bénéfices résultant du partage des données peuvent ne pas toujours être répartis uniformément parmi les communautés du monde et peuvent dépendre de l'utilisabilité des données dans un contexte précis, des priorités nationales, mais aussi des préoccupations de communautés particulières sur la santé et sur l'interprétation du bien-être.
- Réaliser une évaluation proportionnelle des bénéfices et des inconvénients associés au partage de données, qui est revue régulièrement selon la prévisibilité raisonnable de ces inconvénients et bénéfices. Une telle évaluation pourrait aussi inclure un mécanisme permettant de documenter tout inconvénient survenu, de façon à orienter les politiques

futures.

€ **Reconnaissance et attribution du mérite**

- Concevoir des systèmes de partage de données avec l'objectif de significativement reconnaître et attribuer le mérite de façon appropriée au média et à la discipline concernés, et qui procurent le mérite et la reconnaissance appropriés à tous ceux qui ont contribué aux résultats.
- Étendre la reconnaissance et l'attribution du mérite à la fois à l'égard de l'utilisation initiale des données et, lorsqu'approprié, aussi à l'égard de l'utilisation secondaire et subséquente des données et des applications. Toutes les parties devraient agir de bonne foi pour assurer que le lien des données avec leur source d'origine soit conservé lorsqu'approprié, et dans la mesure permise par la loi.

€ **Pérennisation**

- Assurer, lorsqu'approprié, la pérennité des données générées aux fins d'utilisation future, par l'archivage et l'utilisation de systèmes d'identification et de récupération, et aussi par une évaluation critique des mécanismes et des systèmes utilisés pour partager les données génomiques et les données de santé.

€ **Éducation et formation**

- Allouer des ressources à l'éducation et à la formation afin de faire progresser le partage et la gestion des données, et d'améliorer constamment la qualité et l'intégrité des données. Les ressources en éducation et en formation devraient aussi être dédiées à : promouvoir et conserver la documentation renseignant sur les effets et les impacts du partage de données ; sensibiliser au sujet des priorités nationales de santé et de la distribution des services de santé ; bâtir la capacité et l'infrastructure pour le partage de données ; et travailler dans l'objectif d'établir des preuves factuelles au sujet des avantages et des limites potentielles du partage des données.

€ **Accessibilité et dissémination**

- Faire des efforts raisonnables pour maximiser l'accessibilité des données par un partage de données légitime et proportionné.
- Promouvoir des partenariats collaboratifs et un partage de données qui peuvent générer un maximum de bénéfices, en même temps qu'une harmonisation des procédures de dépôt, de gestion et d'accès aux données susceptibles de constituer un moyen de promouvoir l'accessibilité.
- Chercher à rendre les données et les résultats de la recherche largement accessibles,

notamment par leur publication et dissémination électronique, selon leur nature et leur usage, que les résultats soient positifs, négatifs ou non concluants. La dissémination des données et des résultats de recherche devrait se faire de manière à promouvoir la collaboration scientifique, la reproductibilité et le large accès aux données, et en même temps de manière à limiter les obstacles au partage des données tout en minimisant les inconvénients et en maximisant les bénéfices qui pourraient en découler pour les individus, les familles et les communautés.

V. Mécanismes d'implantation et modifications

1. Ce Cadre devrait être adopté par des organismes et d'autres entités impliqués dans le partage de données génomiques et de données de santé. Les organismes et les entités adhérant à ce Cadre devraient prendre toutes mesures raisonnables et appropriées, qu'elles soient réglementaires, contractuelles, administratives ou autres, pour donner effet aux principes fondateurs et aux éléments fondamentaux qui y sont établis, en accord avec le droit international relatif aux droits de l'Homme, et devraient, par tous moyens raisonnables et appropriés, promouvoir leur implantation.
2. Toute personne, organisme ou entité adhérant à ce Cadre peut proposer une ou plusieurs modifications à celui-ci en les faisant parvenir au Groupe de travail sur l'encadrement et l'éthique² de l'Alliance globale pour la génomique et la santé. Ce dernier rendra publiques ces demandes de modification pour susciter des commentaires et prendre une décision sur une éventuelle inclusion dans le Cadre.
3. Le Groupe de travail sur l'encadrement et l'éthique documentera l'adoption de ce Cadre et son application par d'éventuelles Politiques, en collaboration avec des organismes et des comités biomédicaux, des groupes de soutien des patients, et des comités ou organismes sur l'éthique et la politique. Il reverra régulièrement son contenu et assurera une veille sur les avancées en recherche fondamentale et dans la technologie, et sur l'évolution dans le domaine de l'éthique et du droit, dans l'objectif d'assurer que ce Cadre remplit bien son but.

VI. Remerciements

Ce Cadre pour un partage responsable de données génomiques et des données de santé est le résultat du travail de nombreux individus et comités. Développé sous les auspices de l'Alliance globale pour la génomique et la santé, le Cadre fut initialement formulé par un comité international (le Groupe de travail sur l'encadrement et l'éthique) représentant un large spectre des communautés issues de la bioéthique, de la génomique et de la clinique. Des individus, ainsi que des organismes, comités et projets versés en biomédecine, en soutien aux patients, en éthique, en politique et droit, de toutes les régions du monde, ont contribué de manière collaborative. Ont notamment participé :

² Regulatory and Ethics Working Group, en langue anglaise (note du traducteur).

- [Biobank Standardisation and Harmonisation for Research Excellence project](#) (BioSHaRE);
- [Centre for Law and Genetics](#) (University of Tasmania);
- [Centre de génomique et politiques](#) (McGill University);
- [ELSI 2.0](#);
- [H3Africa](#);
- [Health Research Authority](#) (UK);
- [HeLEX](#) (University of Oxford);
- [Human Variome Project](#) (HVP);
- [INSERM](#);
- [International Cancer Genome Consortium](#) (ICGC);
- [International Rare Disease Research Consortium](#) (IRDiRC);
- [International Society for Biological and Environmental Repositories](#) (ISBER);
- [Personal Genome Project](#) (USA);
- [Personalised Risk Stratification for Prevention and Early detection of breast cancer project](#) (PERSPECTIVE);
- [PHG Foundation](#) (UK);
- [Public Population Project in Genomics and Society-International Policy interoperability and data Access Clearinghouse](#) (P3G-IPAC); and
- other [Global Alliance for Genomics and Health Working Groups and Task Teams](#).

Annexe 1

Instruments fondamentaux des droits de l'Homme

- * [Déclaration universelle des droits de l'homme](#) (ONU 1948) (Article 27)
- * [Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels](#) (ONU 1966) (Article 15)

Codes et politiques de nature éthique et juridique encadrant la conduite du partage de données

- [Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé](#) (OMS 1946)
- [Bermuda Principles on Human Genome Sequencing](#) (1996)
- [Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme](#) (UNESCO 1997)
- [Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine](#) (Conseil de l'Europe 1997)
- [Statement on DNA Sampling: Control and Access](#) (HUGO 1998)
- [Statement on Human Genomic Databases](#) (HUGO Ethics Committee 2002)
- [Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé](#) (AMM 2002)
- [International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects](#) (CIOMS, OMS 2002)
- [Budapest Open Access Initiative](#) (2002)
- [Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility](#) (Fort Lauderdale Statement, 2003)
- [Déclaration internationale sur les données génétiques humaines](#) (UNESCO, IBC 2003)
- [European Society of Human Genetics: Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research](#) (ESHG 2003)
- [Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme](#) (UNESCO 2005)
- [Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale](#) (Conseil de l'Europe 2005)
- [Recommandation Rec\(2006\)4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine](#) (Conseil de l'Europe 2006)
- [Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics](#) (OCDE 2007)
- [International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies](#) (CIOMS, OMS 2008)
- [Recommendations from the 2008 International Summit on Proteomics Data Release and Sharing Policy](#) (Amsterdam Principles, 2008)
- [Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine](#) (OCDE 2008, 2009)
- [Toronto Statement on Prepublication Data Sharing](#) (2009)
- [Joint Statement by Funders of Health Research](#) (2011)
- [2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Material for Research](#) (ISBER 2012)
- [Responsible Conduct in the Global Research Enterprise: A Policy Report](#) (InterAcademy Council 2012)
- [Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains](#) (AMM 2013)
- [Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel](#) (OCDE 2013)

Annexe 2

Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH): Proposed Policy Template

