

# *Enjeux éthiques des recherches non interventionnelles sur données de santé*

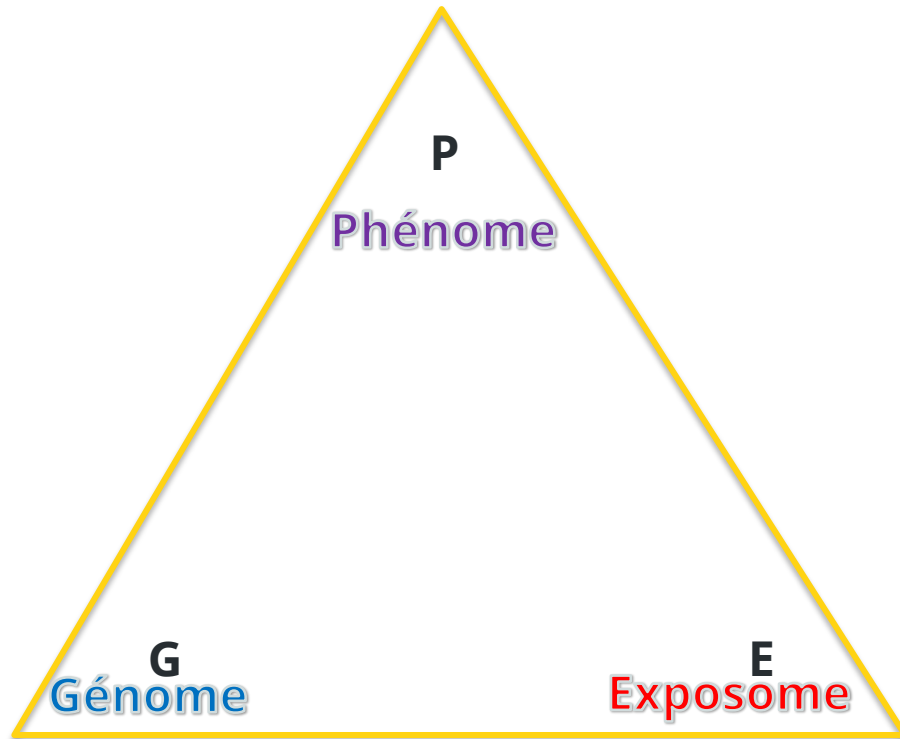
*Pr Marie-France Mamzer*

Séminaire Entrepôt de données de santé  
13 décembre 2016

## ■ **Données concernant la santé:**

Données à caractère personnel **relatives à la santé physique ou mentale** d'une personne physique, y compris la prestation de service de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne

## Une nouvelle conception de l'état de santé



### ■ Phénomène:

- ▶ Phénotype (état de santé)

### ■ Génome:

- ▶ Génotype

### ■ Exposome:

- ▶ Totalité des facteurs environnementaux (épigénétiques)
  - *Comportements individuels*
  - *Facteurs extrinsèques*

Une nécessité scientifique de croiser des données d'origines variées, qui n'ont pas toutes un caractère personnelle

# Les enjeux du partage des données de santé (1)

## ■ Enjeux principaux:

- ▶ **Allier l'objectif d'une e-santé à celui de la recherche en santé**
  - Enjeux de santé individuels et collectifs
  - Enjeux de progression des connaissances
- ▶ **Concilier les besoins de partage et de transparence avec le respect des droits des patients**
  - Respect de la vie privée (Secret médical),
  - Équité d'accès aux soins
  - Respect des libertés individuelles (autonomie)

## ■ Les outils :

- ▶ **Des infrastructures** (SI périmètre variable) et les outils du Big Data
- ▶ **Des outils de communication**

## Les enjeux du partage des données de santé (2)

### ■ Les défis: des compétences et des régulations

- ▶ La sécurisation des données
- ▶ La fiabilité et le bon usage des données (intégrité scientifique et acceptabilité éthique)
- ▶ La gestion de l'émoussement de la frontière entre le soin et la recherche

### ■ La prise en compte et la conciliation d'impératifs :

- ▶ Continuité des soins
- ▶ Amélioration des performances de notre système de santé
- ▶ Amélioration des connaissances médicales et biologiques
- ▶ Equilibre entre les objectifs de santé publique, la liberté de la recherche et les libertés individuelles
- ▶ Aspect systémique (Enjeux économiques, compétition internationale, ...)

# L'évolution législative et réglementaire

Loi Jardé, Loi informatique et liberté, Loi de modernisation de notre système de santé

## ■ Des RNI impliquant la personne humaine définies dans l'Article L1121-1 du CSP

- ▶ Des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales
- ▶ Aucun risque ni contrainte
- ▶ tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle

## ■ Des recherches n'impliquant pas directement la personne humaine

- ▶ Ex: Recherches sur données rétrospectives

# Les entrepôts de données de santé en France

## ■ Le Système d'Information National des Données de Santé:

- ▶ **Périmètre national**, géré par un groupement d'Intérêt public à compétence nationale: l'Institut National des données de Santé (INDS)
  - Information du public;
  - Définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé;
  - Connaissance des dépenses;
  - Information des professionnels et établissements de santé;
  - Surveillance et sécurité sanitaires;
  - Recherche, études, évaluation et innovation

## ■ Les systèmes d'Information hospitaliers:

- ▶ **Périmètre hospitalier**
  - Finalité de soin
  - Contribution aux missions de santé publique
  - Finalités de recherche
  - Finalités d'enseignement

## ■ Les GAFA

# L'intérêt des entrepôts de données hospitaliers

## ■ Interface dédiée au soin ■ Interface de recherche

### ▶ Finalités premières de l'information médicale:

- *La production de soins et la cohésion du parcours de soins*
- *L'évaluation du système de soins*
- *La mise en œuvre de vigilances*
- *L'aide au diagnostic et à la décision thérapeutique*

### ▶ Les changements de finalité:

### ▶ la progression des connaissances

- ▶ Evaluation des pratiques
- ▶ La participation aux recherches de santé publique
- ▶ RNI impliquant la personne humaine ou non
- ▶ Recherche translationnelle
- ▶ Aide au recrutement dans les essais cliniques
- ▶ **L'enseignement**

**Deux interfaces distinctes mais liées**



# L'entrepôt de données de santé de l'APHP

- **Un premier impératif éthique: l'amélioration des prises en charges individuelles par un dossier médical partagé**
  - ▶ Périmètre équipe de soin
  
- **Un deuxième impératif éthique: l'intérêt du patient passe avant celui de la recherche**
  - ▶ Interface recherche dédiée, sans risque de compétition avec les usages cliniques
  
- **Un troisième impératif éthique: une régulation spécifique et rigoureuse**
  - ▶ Régulation interprofessionnelle
  - ▶ Régulation individuelle: droit d'opposition
  - ▶ Régulation collective: Comité éthique et scientifique dédié et CNIL
  - ▶ Co-construction et dialogue avec les patients, les représentants d'usagers et la société
  
- *Portail de transparence, Implication de patients dans le CSE*