

# DÉCLARATION DE L'AMM SUR LES CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT LES BASES DE DONNÉES DE SANTÉ ET LES BIOBANQUES

*Adoptée par la 53<sup>e</sup> Assemblée générale de l'AMM, Washington 2002  
et révisée par la 67<sup>ème</sup> Assemblée Générale, Taipei, Taiwan, Octobre 2016*

## PREAMBULE

1. La Déclaration d'Helsinki énonce les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains y compris l'importance de protéger la dignité, l'autonomie, la vie privée et la confidentialité des sujets de recherche, ainsi que d'obtenir leur consentement éclairé pour l'utilisation de données et de matériels biologiques humains identifiables.

2. Dans le cadre des soins de santé, des informations de santé sont collectées par les médecins ou d'autres membres de l'équipe médicale afin d'enregistrer les événements de santé et d'aider les médecins dans la prise en charge continue de leurs patients.

3. Cette Déclaration a pour objectif de traiter de la collecte, du stockage et de l'utilisation de données et de matériels biologiques identifiables, au-delà des soins individuels prodigués aux patients. En concordance avec la Déclaration d'Helsinki, elle énonce des principes éthiques complémentaires relatifs à leur utilisation dans les bases de données de santé et les biobanques.

La Déclaration doit être lue dans son ensemble et chacun de ses paragraphes doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents.

4. Une base de données de santé est un système visant à collecter, organiser et stocker des informations de santé. Une biobanque est une collection de matériel biologique avec des données s'y rapportant. Le matériel biologique fait référence à un échantillon prélevé sur un être humain, vivant ou décédé, pouvant fournir des informations biologiques, y compris génétiques, sur cet individu. Les bases de données de santé et les biobanques sont toutes deux des collections qui concernent des individus et une population. Elles suscitent des préoccupations similaires en termes de dignité, d'autonomie, de vie privée, de confidentialité et de discrimination.

5. La recherche, faisant appel aux bases de données de santé et aux biobanques, peut souvent accélérer significativement une meilleure compréhension de la santé et des maladies, ainsi que de l'efficacité, de l'efficience, de la sécurité et de la qualité des interventions de prévention, de diagnostic et de traitement. La recherche dans le domaine de la santé représente un bien commun au service des patients individuels ainsi que de la population et de la société.

6. Les médecins doivent tenir compte des normes et standards éthiques, juridiques et réglementaires concernant les bases de données de santé et les biobanques de leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Aucune disposition nationale ou internationale de nature éthique, juridique ou réglementaire ne devrait réduire ou supprimer la protection des personnes et des populations telle qu'énoncée dans cette Déclaration.

Lorsqu'autorisées par une loi nationale adoptée selon un processus démocratique dans le respect des droits humains, d'autres procédures peuvent être adoptées afin de protéger la dignité, l'autonomie et la vie privée des personnes. De telles procédures sont acceptables uniquement si des règles strictes en matière de protection des données sont mises en œuvre.

7. Conformément au mandat de l'AMM, la Déclaration s'adresse en priorité aux médecins. L'AMM encourage les autres personnes utilisant des données ou du matériel biologique figurant dans les bases de données de santé et les biobanques à adopter ces principes.

## PRINCIPES ÉTHIQUES

8. La recherche et les autres activités en lien avec les bases de données de santé et les biobanques doivent contribuer au bénéfice de la société, en particulier aux objectifs de santé publique.

9. Dans le cadre du respect de la dignité, de l'autonomie, de la vie privée et de la confidentialité des personnes, les médecins ont des obligations spécifiques, à la fois éthiques et juridiques, en tant que responsables de la protection des informations fournies par leurs patients. Les droits à l'autonomie, à la vie privée et à la confidentialité habilite aussi les individus à exercer un contrôle sur l'utilisation de leurs données personnelles et de leur matériel biologique.
10. La confidentialité est primordiale afin de préserver la confiance dans les bases de données de santé et les biobanques et leur intégrité. Savoir que leur vie privée sera respectée donne aux patients et aux donneurs la confiance nécessaire afin de partager des données personnelles sensibles. Leur vie privée est protégée par le devoir de confidentialité de tous ceux impliqués dans le traitement des données et du matériel biologique.
11. La collecte, le stockage et l'utilisation des données et du matériel biologique de personnes capables de donner un consentement éclairé doivent être volontaires. Si les données et le matériel biologique sont collectés pour un projet de recherche donné, le consentement spécifique, libre et éclairé des participants doit être obtenu en conformité avec la Déclaration d'Helsinki.
12. Si les données ou le matériel biologique sont collectés et stockés dans une base de données de santé ou une biobanque pour des utilisations multiples et indéfinies, le consentement est valable uniquement si les personnes concernées ont été informées de manière adéquate sur:
- L'objet de la base de données de santé ou de la biobanque ;
  - Les risques et contraintes associés à la collecte, au stockage et à l'utilisation des données et du matériel;
  - La nature des données ou du matériel à collecter ;
  - Les procédures de retour des résultats y compris des découvertes fortuites ;
  - Les règles d'accès à la base de données de santé ou à la biobanque;
  - La manière dont la vie privée est protégée;
  - Les dispositifs de gouvernance tels que stipulés dans le paragraphe 22;
  - Le fait que dans les cas où les données et le matériel sont rendus non identifiants, la personne n'est plus en mesure de savoir ce qui est fait de ses données/matériel et ne peut plus retirer son consentement.
  - Leurs droits fondamentaux et les mesures de sauvegarde énoncées dans cette Déclaration; et
  - Le cas échéant, l'utilisation commerciale et le partage des bénéfices, la propriété intellectuelle et le transfert de données ou de matériel à d'autres institutions ou à des pays tiers.
13. En plus des dispositions énoncées dans la Déclaration d'Helsinki, lorsque les personnes qui n'ont pas été en mesure de donner leur consentement mais dont les données et le matériel biologique ont été stockés pour de futures recherches, acquièrent ou récupèrent leur capacité de consentir, des efforts raisonnables doivent être déployés afin d'obtenir leur consentement pour poursuivre le stockage et l'utilisation à des fins de recherche de leurs données et de leur matériel biologique.
14. Les personnes ont le droit de demander et d'obtenir des informations sur leurs données et leur utilisation ainsi que de faire corriger les erreurs ou omissions. Les bases de données de santé et les biobanques devraient adopter des mesures adéquates pour informer les personnes concernées sur leurs activités.
15. Les personnes ont le droit à tout moment et sans crainte de représailles de modifier leur consentement ou de demander le retrait de leurs données identifiantes d'une base de données de santé et de leur matériel biologique d'une biobanque. Ceci s'applique à l'utilisation future des données et du matériel biologique.
16. Dans l'éventualité d'une menace sérieuse, immédiate et clairement identifiée et lorsque des données anonymes ne suffisent pas, les exigences en matière de consentement peuvent éventuellement être levées afin de protéger la santé de la population. Un comité d'éthique indépendant devrait confirmer que chaque cas exceptionnel se justifie.
17. Les intérêts et les droits des communautés concernées, en particulier lorsqu'elles sont vulnérables, doivent être protégés, spécialement en termes de partage des bénéfices.
18. Des considérations spéciales doivent être accordées à l'exploitation éventuelle de la propriété intellectuelle. Les protections concernant la propriété des matériels, les droits et les privilèges doivent être prises en considération et réglées contractuellement avant de prélever et de partager le matériel. Les questions de propriété intellectuelle devraient être traitées dans une politique couvrant les droits de toutes les parties intéressées et communiquée en toute transparence.
19. Un comité d'éthique indépendant doit approuver la création des bases de données de santé et des biobanques utilisées à des fins de recherche et à d'autres fins. Le comité d'éthique doit aussi approuver l'utilisation des données et du matériel biologique, et vérifier si le consentement donné au moment de la

collecte est suffisant pour l'utilisation prévue ou si d'autres mesures doivent être prises pour protéger le donneur. Le comité doit avoir le droit de contrôler les activités en cours. D'autres mécanismes d'évaluation éthique, conformes au paragraphe 6, peuvent être mis en place.

## GOVERNANCE

20. Afin de favoriser la confiance, les bases de données de santé et les biobanques doivent être gérées par des mécanismes internes et externes, basés sur les principes suivants :

- Protection des personnes : la gouvernance devrait être conçue de telle manière que les droits des individus prévalent sur les intérêts des autres parties intéressées et de la science;
- Transparence: toute information pertinente sur les bases de données de santé et les biobanques doit être mise à la disposition du public ;
- Participation et inclusion: les responsables des bases de données de santé et des biobanques doivent consulter et se mettre en relation avec les personnes et leurs communautés.
- Responsabilité : les responsables des bases de données de santé et des biobanques doivent être accessibles et réceptifs aux demandes des parties intéressées.

21. Les dispositions de gouvernance doivent inclure les éléments suivants :

- L'objet de la base de données de santé ou de la biobanque ;
- La nature des données de santé et du matériel biologique qui seront contenus dans la base de données de santé ou la biobanque;
- Les dispositions relatives à la durée de stockage des données ou du matériel;
- Les dispositions réglementaires pour l'élimination et la destruction des données et du matériel;
- Les dispositions sur la manière dont les données et le matériel seront documentés et traçables conformément au consentement des personnes concernées;
- Les dispositions sur la manière dont les données et le matériel seront traités dans le cas d'un changement de propriétaire ou de fermeture;
- Les dispositions relatives à l'obtention d'un consentement adéquat ou les autres bases légales pour la collecte des données ou du matériel;
- Les dispositions pour protéger la dignité, l'autonomie, la vie privée et pour prévenir les discriminations;
- Les critères et procédures concernant l'accès et le partage des données de santé ou du matériel biologique, y compris, si nécessaire, l'utilisation systématique d'un accord de transfert de matériel (MTA);
- La ou les personnes responsables de la gouvernance;
- Les mesures de sécurité afin de prévenir les accès non autorisés ou les partages inappropriés;
- Les procédures pour reprendre, si nécessaire, contact avec les participants;
- Les procédures d'enregistrement et de traitement des demandes et des réclamations.

22. Les professionnels de santé qui contribuent ou travaillent avec les bases de données de santé et les biobanques doivent se conformer aux dispositions pertinentes relatives à la gouvernance.

23. Les bases de données de santé et les biobanques doivent fonctionner sous la responsabilité d'un professionnel dûment qualifié qui veillera au respect de la présente Déclaration.

24. L'AMM exhorte les autorités concernées à formuler des politiques et des lois protégeant les données de santé et le matériel biologique sur la base des principes énoncés dans ce document.