Manifeste pour une réutilisation éthique et responsable des données de santé issues de la recherche

Avant-propos

L'**Espace européen des données de santé (EEDS)** est un nouveau cadre européen destiné notamment à faciliter la réutilisation des données de santé pour la recherche, la santé publique et l'élaboration des politiques de santé. Le règlement européen "EEDS" prévoit une application progressive des règles de cette réutilisation à partir de 2029.

Ainsi, le présent manifeste a été rédigé à l'initiative de chercheurs et chercheuses œuvrant dans le champ de la santé publique, soucieux que la réutilisation des données de santé dans le cadre de l'EEDS respecte un certain nombre de principes essentiels, garantissant notamment l'intégrité scientifique, la transparence, la confiance des parties prenantes (patients, chercheurs, professionnels de santé, etc.) et la pérennité des infrastructures de recherche productrices de ces données.

Ce manifeste est porté à titre individuel par ses signataires. Il n'engage en aucune manière les établissements, organismes ou tutelles auxquels ils sont affiliés. Chaque signature constitue une démarche personnelle et n'engage que son signataire.

Avec l'entrée en vigueur du règlement européen relatif à l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS), la réutilisation des données de santé à grande échelle devient possible par une **diversité d'acteurs** académiques, publics, associatifs ou privés. Cette ouverture est **une chance** pour accroître les connaissances, accélérer l'innovation, renforcer la transparence et favoriser la reproductibilité de la recherche — à condition, toutefois, qu'elle soit **encadrée par des principes forts**.
En effet, les données de santé – sociodémographiques, cliniques, biologiques, génétiques, d'imagerie, environnementales ou comportementales – ne sont pas une ressource ordinaire.
Elles proviennent de personnes qui les confient dans une **relation de confiance** avec les équipes de recherche, dans le cadre de projets de recherche (essais cliniques) ou d'infrastructures de recherche (cohortes, registres et plateformes), afin de **produire des connaissances** au bénéfice de **l'intérêt général**.
Elles résultent d'un **investissement humain, scientifique et financier considérable** : **celui des participants**, qui donnent volontairement leur temps et leur expérience en répondant parfois à plusieurs reprises, à des questionnaires, en acceptant des examens de santé, des prélèvements, des examens d'imagerie ou un suivi dans la durée, et **celui des équipes de recherche** qui conçoivent, collectent, documentent, contrôlent, sécurisent et maintiennent ces données dans la durée.

Ainsi, nous, patientes, patients, participantes, participants, chercheuses, chercheurs, professionnelles et professionnels de santé, citoyennes et citoyens engagés, **soutenons le partage des données de santé pour une réutilisation responsable.** Nous appelons à cette fin au respect de **dix principes essentiels** :

1. Servir uniquement l'intérêt général et la santé publique.

Les données de santé doivent être réutilisées uniquement pour produire des connaissances utiles à la société et à la santé publique : comprendre les déterminants de la santé, améliorer la qualité des soins, renforcer la santé publique et éclairer les politiques publiques. L'ouverture des données ne doit **jamais** être au détriment des participants, de la qualité de la science et de la santé publique. Par ailleurs, elle ne doit pas non plus devenir un mécanisme de captation de valeur ou d'influence sans retour équitable pour la collectivité. Lorsque la réutilisation des données est susceptible de générer des bénéfices économiques significatifs, les conditions d'accès doivent donc prévoir un juste retour pour la collectivité et la recherche.

Toute demande d'accès doit dès lors être **évaluée de manière indépendante et approfondie afin de s'assurer que la finalité poursuivie, la qualité scientifique du projet, les garanties d'indépendance et de transparence, ainsi que les conséquences attendues servent l'intérêt général et la santé publique.**

2. Respecter la relation de confiance instaurée entre les participants et les équipes de recherche.

Les données de santé sont confiées dans une **relation de confiance** établie entre les participants et les équipes de recherche. Cette confiance doit être respectée.

Les participants doivent pouvoir être informés et exprimer leur refus concernant **certaines catégories de réutilisation de leurs données**, en particulier lorsque ces usages sont susceptibles d'entrer **en tension** avec les finalités de recherche, de santé publique ou d'intérêt général ayant fondé leur participation.

Cette relation de confiance implique également une réciprocité : les participants doivent pouvoir recevoir, dans des délais raisonnables et sous une forme accessible, les principales connaissances produites grâce à leur contribution. **Préserver cette confiance constitue une condition indispensable au maintien et au développement des recherches fondées sur l'engagement volontaire des patients et des citoyens au service de l'intérêt général et de la santé publique**.

3. Garantir l'intégrité scientifique face aux conflits d'intérêts.

Une science fondée sur les données de santé doit être exigeante : question claire, méthode robuste, prise en compte des biais, transparence des analyses et interprétation contextualisée.
Les intérêts propres des demandeurs peuvent influencer le choix des questions posées, la conduite des analyses, l'interprétation des résultats et leur diffusion. Ils appellent donc une vigilance particulière afin de préserver l'indépendance scientifique et l'alignement avec l'intérêt général.

Les risques de conflits d'intérêts doivent donc être évalués de manière rigoureuse. **Dès lors que des conflits d'intérêts significatifs sont identifiés, l'accès doit faire l'objet d'un encadrement strict, pouvant aller jusqu'au refus si les garanties d'indépendance et de transparence ne sont pas suffisantes.**

4. Faire de la transparence scientifique une condition d'accès aux données de santé

La réutilisation des données de santé ne peut contribuer au progrès scientifique et à la confiance publique que si les travaux conduits à partir de ces données sont **accessibles**, **transparents**, **vérifiables** et **reproductibles**. Avant tout accès aux données, chaque projet doit faire l'objet d'un **dépôt public** sur un portail de transparence comprenant un résumé compréhensible par tous, un protocole, un plan d'analyse statistique – si pertinent – et une déclaration des liens d'intérêts pour prévenir d'éventuels conflits.

A l'issue du projet, les résultats, les publications scientifiques, ainsi que les éléments méthodologiques nécessaires à la compréhension et à la vérification de ces résultats doivent être **accessibles gratuitement** dans un **délai raisonnable**. Les résultats doivent également être restitués **aux participants et au public** dans des **formes accessibles**, en **langage clair**, dans ce même délai.

5. Limiter l'accès aux données strictement nécessaires (principe de minimisation)

L'accès aux données doit être guidé par la finalité, de sorte que **seules les données nécessaires et proportionnées à la finalité** poursuivie doivent **être transmises**. Cette nécessité doit **être justifiée** dans le protocole, notamment au regard de la question de recherche, du plan d'analyse, des variables demandées et du niveau de détail requis. Cette évaluation doit également tenir compte du risque de réidentification par combinaison de variables.

6. Évaluer les usages pour garantir un partage utile à l'intérêt général et à la santé publique

L'EEDS crée un nouveau cadre de réutilisation des données de santé, dont la mise en œuvre devra être **évaluée dans la durée**. Un partage responsable ne s'arrête pas à l'autorisation d'accès : les usages réalisés doivent être traçables, vérifiables et évaluables. Cette évaluation doit permettre d'apprécier l'**alignement** entre la finalité autorisée, le protocole validé, les analyses réalisées, les résultats produits et les publications finales afin de s'assurer que les données n'ont pas été utilisées pour d'autres objectifs et que les écarts éventuels par rapport au protocole sont justifiés et transparents.
L'évaluation doit également permettre d'**identifier** les écarts éventuels, de **prévenir** les détournements d'usage et d'**améliorer** progressivement les règles d'accès, les garanties exigées et l'accompagnement des demandeurs, afin que le partage des données contribue effectivement à une **recherche de qualité, au service de l'intérêt général et de la santé publique**.

7. Reconnaître le rôle scientifique des équipes productrices de données et soutenir les infrastructures

Le partage des données **ne peut exister** sans production de données, ni sans le travail rigoureux des infrastructures de recherche qui les rendent fiables, interprétables et réutilisables.
Les cohortes, registres et plateformes ne sont pas des stocks de données figés et définitivement constitués : ce sont des infrastructures vivantes, continuellement enrichies, coûteuses et fragiles. Elles reposent sur des **équipes de recherche** dont le travail — conception méthodologique, recrutement des participants, suivi longitudinal, contrôle qualité, documentation, sécurisation des données et gouvernance éthique — constitue un apport scientifique majeur.

L'ouverture des données ne doit **ni fragiliser les travaux programmés ou déjà engagés** par les équipes de recherche qui les produisent, ni **décourager leur investissement scientifique de long terme,** ni **déstabiliser** les infrastructures nécessaires à la **production de données fiables**. **Ces équipes de recherche doivent ainsi être reconnues comme des acteurs scientifiques à part entière, et non réduites au rôle de simples fournisseurs de données.**
Leur expertise dans l'interprétation des données, l'identification de leurs limites, la prévention des mésusages et l'accompagnement d'une réutilisation rigoureuse, ainsi que les coûts liés à la préparation, à la documentation et à la mise à disposition des données, doivent être **pleinement pris en compte dans les conditions de réutilisation**. À défaut, le partage des données risque d'affaiblir les infrastructures mêmes dont il dépend.

8. Assurer une gouvernance pluraliste des décisions d'accès aux données de santé

La décision d'accès aux données de santé ne doit pas être réduite à une procédure administrative : elle doit intégrer une appréciation juridique, éthique, scientifique et méthodologique substantielle**,** liée à la sensibilité des données, à la qualité des analyses et à la confiance du public. Elle doit ainsi s'inscrire dans une gouvernance pluraliste associant les patients ou participants à la recherche et leurs représentants, les producteurs de données, ainsi que des experts indépendants en méthodologie, éthique, droit et protection des données. **Cette gouvernance doit garantir des décisions transparentes, motivées et traçables, permettant d'autoriser, d'encadrer ou de refuser l'accès lorsque les garanties scientifiques ou éthiques sont insuffisantes.**

9. Donner les moyens nécessaires à une instruction des demandes et à la mise à disposition responsable des données

L'évaluation des demandes d'accès aux données nécessite des **moyens** humains et matériels suffisants, **du temps, des compétences scientifiques, méthodologiques et éthiques**, ainsi qu'une **connaissance approfondie des données, de leurs limites et de leurs conditions de production**. Les équipes de recherche responsables des données doivent, à ce titre, être associées à cette instruction : elles sont les mieux placées pour apprécier la pertinence des données demandées, les risques de mésusage, les conditions d'interprétation des résultats et les garanties nécessaires à une réutilisation scientifiquement rigoureuse et éthiquement acceptable.

La **mise à disposition des données** par les infrastructures de recherche entraîne aussi des coûts spécifiques qui doivent être correctement évalués, reconnus et financés. Ces coûts ne doivent pas être invisibilisés ni reportés sur les infrastructures productrices souvent sous-dotées.

10. Garantir les voies de recours et les sanctions en cas d'usage non conforme

Toute décision d'accès, de refus, de restriction ou de conditionnement doit être motivée, traçable et susceptible de recours. Toute personne ou structure doit également pouvoir signaler un détournement de finalité ou un manquement aux garanties prévues grâce à un dispositif de signalement accessible, indépendant et suivi d'effet. Des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives doivent enfin être prévues et mises en œuvre en cas d'usage illicite ou contraire aux conditions fixées.

L'Espace européen des données de santé se construit maintenant. Les règles qui seront adoptées engageront durablement la confiance des patients et des participants, la production de connaissances scientifiques et la soutenabilité des infrastructures de recherche.

Nous appelons toutes celles et ceux qui sont en accord avec ces dix principes essentiels à signer ce manifeste et à le diffuser.

Signature :