

Groupe de Travail RDA COVID-19

Présentation du sous-groupe « questions juridiques et éthiques »

Stéphanie Rennes
INRAE, Direction des affaires juridiques
Doctorante BETA, UMR 7522, Université de Strasbourg

Réunion annuelle RDA France - 16 septembre 2020

Contexte et enjeux

- **Contexte pandémique** : santé, vie quotidienne et économie affectées
 - **Les défis de la recherche** : collecter, partager, réutiliser des données en situation d'état d'urgence sanitaire mondiale
 - **Des recommandations juridiques et éthiques, pourquoi ?**
 - Des enjeux transversaux à l'ensemble des communautés scientifiques mobilisées
 - Considérer les particularités juridiques locales (zones mondiales) et les vulnérabilités sociales
 - Identifier les cadres juridiques applicables et orienter vers les ressources d'appui
 - Equilibre droits / protection des intérêts
 - **Des recommandations juridiques et éthiques, pour qui ?**
 - Communauté scientifique (production/utilisation de données)
 - Acteurs des politiques publiques
 - Organismes de financement
-
- **Méthode**

Composition et objectifs

Un groupe pluridisciplinaire : médecine, SHS, droit, numérique

Chair : Anne Cambon-Thomsen (France)

Modérateurs : Alexander Bernier (Canada), Brian Pickering (Royaume-Uni)

+ **8 membres** (Afrique du Sud, Allemagne, Brésil, France, Royaume-Uni) en interaction avec d'autres groupes de la RDA.

Sessions hebdomadaires, espace de travail collaboratif.

Objectifs :

- « **Understand** any cross-cutting ethical and legal issues in the identification, curation and sharing of data
 - **Provide guidance to researchers and policy makers** in terms of best practice ethical and legal data exploitation
 - **Provide support to researchers** wanting to exploit available data resources
 - **Provide support to data providers** wanting to publicize and share their data”.
-

Recommendations

2 volets de recommandations :

Principes fondamentaux et recommandations

- Identification des principes de référence politiques ou juridiques internationaux applicables : Open Science, principe FAIR, principe « *aussi ouvert que possible aussi fermé que nécessaire* », déclarations de l'UNESCO, OCDE, OMS, respect des procédures de reviewing, ...
- Rôle des acteurs : chercheurs, politiques publiques, éditeurs, organismes de financement.

Proposition de lignes directrices opérationnelles

Intégrité de la recherche; traitement éthique des personnes et des communautés; droits des personnes et communautés vulnérables en termes de collecte, de traitement et de partage des données les concernant ; gouvernance des données (exemple du Royaume-Uni); explication de la notion juridique de hiérarchie des normes; rappel des obligations relatives au traitement des données de santé; anonymisation et consentement; licences sur les données et sur les logiciels.

Des exemples ?

- Contractualisation du partage des données : acquisition, traitement, durée, objectif poursuivi, responsabilité, conditions de réutilisation des données (« *secondary data* »)
 - Recommandations pour l'appui à la négociation des droits (fournisseur, utilisateur)
 - Traçabilité des données et des métadonnées : provenance, domaine d'utilisation, recours à un plan de gestion des données
 - Respect du droit des personnes : données personnelles, populations vulnérables
-
- Lexique juridique
 - Bibliographie (Zotero)

Bilan et perspectives

- **Chapitre « legal and ethical considerations » du set de recommandations de la RDA pour le partage des données pendant la pandémie COVID-19**
 - **Contributions enrichissantes, disponibilité malgré les contraintes temporelles ou matérielles : remerciements à Anne Cambon-Thomsen et aux membres du groupe**
 - **Contexte juridique global évolutif**
 - **Le groupe poursuit ses activités !**
-
- **Un projet d'article** : International transfers of health research data following Schrems II: A problem in need of a solution (preprint : <https://zenodo.org/record/4017925#.X2E7v2gzaM8>)

Merci de votre attention

contact : stephanie.rennes@inrae.fr