

Pour toute utilisation du contenu de cette présentation, veuillez citer l'auteur, son organisme d'appartenance, la plateforme « génétique et société », l'atelier et la date. Merci.

Le séquençage complet du génome humain en santé au regard du droit de l'UE sur la protection des données personnelles

Gauthier Chassang

Juriste

Inserm, US 013 - Infrastructure Nationale des BIOBANQUES
Hôpital La Pitié-Salpêtrière, Paris



Atelier de la Plateforme Genotoul Societal
« Enjeux éthiques du séquençage du génome humain »
Volet 2, Hôtel de Région, Toulouse, 30 mai 2013



Introduction

- La protection actuelle des personnes à l'égard du traitement de leurs données personnelles et de leur libre circulation
 - Loi informatique et libertés n°78-17, 1978 (mod. 2011)
 - Directive 95/46/CE, 1995 (en révision)
- Objectifs de la réglementation (UE/Fr):
 - Garantir les droits fondamentaux des personnes
 - Permettre la libre circulation des données personnelles et l'innovation
 - Assurer un équilibre droits des personnes / activités légitimes; d'intérêt public
- Un cadre juridique de l'UE en cours de révision
 - Proposition de Règlement Général sur la Protection des Données personnelles, jan. 2012
 - Amendements du Conseil de l'UE et projet du Parlement UE, 2012
- Objectifs de la réforme du droit de l'UE
 - moderniser les règles face aux défis des nouvelles technologies
 - renforcer les droits des personnes, leur contrôle et autonomie
 - renforcer l'effectivité du droit dans un environnement numérique

- Le mécanisme d'application de la réglementation sur la protection des données personnelles (UE/Fr):
 - Règles générales applicables à tout traitement de données personnelles
 - Règles spécifiques
 - en fonction de la finalité du traitement (clé de voute)
 - en fonction du type de données utilisées
 - en fonction de la catégorie de personnes concernées
 - en fonction du volume des données traitées et de la systématicité du traitement (proposition de Règlement UE)
 - Droits et obligations
 - Pas de réglementation « à part » pour le séquençage

Quelles nouveautés avec le séquençage?

- Changement d'échelle – « big data » et « big research »
 - Volume
 - Etudes populationnelles et pangénomiques
- Un objectif: le long terme - maximisation
 - Conservation des données
 - Réutilisation des données
- De nouvelles perspectives/possibilités
 - Avancées de la recherche
 - Innovations cliniques
(prévention, diagnostics, pharmacogénomique...)

Objectif de la présentation

- Aborder les éléments constitutifs du régime juridique applicable au séquençage du génome humain en santé en droit de la protection des données personnelles
- Identifier quelques questions juridiques que posent les activités de séquençage du génome humain en santé au regard du droit en vigueur et des apports de la révision du droit de l'UE sur la protection des données personnelles

Sommaire

- Qualification juridique du « séquençage », de la « séquence » du génome humain, et régime juridique applicable (1)
- Proportionnalité du séquençage vis-à-vis des principes juridiques applicables à tout traitement de données personnelles (2)
- Enjeux du séquençage du génome humain vis-à-vis des droits des personnes (3)

1- La qualification juridique du « séquençage » et de la « séquence »

« Séquençage du génome humain » = activité de traitement de données personnelles sensibles (UE/Fr) car

- « Traitement » = toute opération (collecte => destruction/effacement)
- « Séquence » = donnée(s) génétique(s) = donnée personnelle sensible
 - Donnée personnelle
 - Toute information se rapportant à une personne concernée (directement identifiée ou indirectement identifiable)
 - Donnée personnelle sensible
 - Données qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, la religion ou les croyances, l'appartenance syndicale, les données génétiques ou les données concernant la santé ou la vie sexuelle, des condamnations pénales ou mesures de sûreté connexes
 - Données génétiques
 - Toutes les données personnelles relatives aux caractéristiques génétiques d'une personne qui ont été hérités ou acquises à un stade précoce du développement prénatal telles qu'elles résultent d'une analyse d'un échantillon biologique de l'individu en question, en particulier d'une analyse des chromosomes, de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou de l'acide ribonucléique (ARN) ou de tout autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes.
- Régime juridique strict, haut niveau de protection des personnes et régimes particuliers de traitement (santé/recherche)

- Principe d'**interdiction** de traitement des données sensibles et exceptions limitatives
- **Exceptions** autorisant le traitement de ces données
 - ❖ La personne concernée à donné son consentement informé au traitement de ses données (séquençage) ou
[...]
 - ❖ Le traitement (séquençage) est nécessaire à des fins
 - Liées à la santé de la personne concernées
 - Ex: médecine préventive, diagnostics médicaux, soins...
 - Art.81 de la Prop. de Règlement de l'UE
 - De recherche scientifique, statistique ou historique,
 - Ex: recherche fondamentale ou appliquée, publique ou privée...
 - Art.83 de la Prop. de Règlement de l'UE
 - 2 finalités, 2 corpus de règles spécifiques

2- La proportionnalité du séquençage du génome humain vis-à-vis des principes applicables à tout traitement de données personnelles

Principes généraux relatifs à la proportionnalité

Les données personnelles doivent être:

[...]

c) adéquates, pertinentes et limitées au minimum nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; elles ne sont traitées que si, et pour autant que, les finalités du traitement ne peuvent pas être atteintes par le traitement d'informations ne contenant pas de données à caractère personnel;

(Minimisation des données)

[...]

e) conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées;

(Minimisation de la durée de conservation des données)

Art.5 Prop.Règlement de l'UE

Implications pour le séquençage du génome humain

Minimisation des données (séquençage)

- Tout séquençage devra être nécessaire, justifié, par rapport à la finalité du traitement
- Pas de collecte d'informations superflues, inutiles
- L'utilisation de données identifiantes (codées) doit être le seul moyen d'atteindre la finalité du traitement
 - *Obstacles à la systématisation du séquençage?*

Minimisation de la durée de conservation (séquences)

- **Exception** en recherche: conservation pour des durées plus longues à condition
 - ❖ qu'elles soient uniquement traitées à des fins de recherche historique, statistique ou scientifique conformément aux règles et aux conditions énoncées à l'article 83 (nécessité des données personnelles et séparation des identifiants) et
 - ❖ s'il est procédé à un examen périodique visant à évaluer la nécessité de poursuivre la conservation;
- *Exception à la conservation à des fins d'utilisation clinique?*

3- Les enjeux du séquençage du génome humain pour les droits des personnes

A- Consentement de la personne concernée

- Manifestation de volonté libre, informée, explicite, distincte d'autres déclarations, en France par écrit pour la recherche en génétique.
- Élément à privilégier pour légitimer le traitement des données sensibles en santé (clinique/recherche)
 - Parlement EU: obligatoire sauf loi, pseudo/anonymisation et intérêt public exceptionnellement élevé (?)
- La portée du consentement au traitement des données génétiques
 - Définir une finalité adéquate: Large ou spécifique?
 - Large: faciliter les utilisations futures
 - Spécifique: clarté pour la personne
 - Proposition de Règlement de l'UE: peut être donné pour une ou plusieurs finalités spécifiques
 - Largeur et caractère éclairé, informé? Explicite?
 - Séquençage en pédiatrie et consentement large?
- Vers un nouveau modèle?
 - Possibilité de e-consent
 - Approches émergentes, « Dynamic consent », « Multilayered consent »...
 - Un consentement d'une « largeur spécifiée » pour le séquençage?

B- Droit de retrait du consentement et d'effacement des données

- Nouveaux droits introduits par la proposition de Règlement de l'UE
 - droit de retrait du consentement
 - droit à l'oubli et à l'effacement numérique (droit d'accès)
- Les enjeux de l'exercice de ces droits en recherche
 - biais des résultats
 - perte de la ressource
- Conditions d'exercice / limitations
 - retrait du consentement:
 - pour des raisons tenant à la situation personnelle de la personne concernée
 - oubli et effacement:
 - retrait préalable du consentement **ou**
 - conservation des données qui n'est plus nécessaire ou contraire au droit

exceptions à l'effacement: quand la conservation des données est nécessaire

 - ❖ pour des motifs de santé publique **ou**
 - ❖ à une finalité de recherche **ou**
 - ❖ à l'exercice du droit à la liberté d'expression **ou**
 - ❖ si elle est requise par la loi **ou**
 - ❖ s'il y a une raison de limiter le traitement des données plutôt que de les effacer

C- Droit à la portabilité des données

- Nouveau droit introduit par la proposition de Règlement de l'UE (droit d'accès)
- La personne concernée a le droit
 - d'obtenir auprès du responsable du traitement une copie des données faisant l'objet du traitement automatisé dans un format électronique structuré, couramment utilisé et qui permet la réutilisation de ces données par la personne concernée.
 - de transmettre des données d'un système de traitement automatisé à un autre, sans obstacle.
- Conditions d'exercice
 - Le traitement doit être automatisé et
 - La personne concernée a fourni les données au système de traitement automatisé en donnant son consentement **ou** dans le cadre de l'exécution d'un contrat.
- Application en recherche génomique? Un génome portable?

D- Obligations du responsable du traitement

- Qui est le responsable du traitement?
- Analyse d'impact du traitement sur la protection des données
 - Grande ampleur
 - Données sensibles (génétiques/de santé)
 - Données concernant les enfants
 - Profilage
 - Mise à disposition d'un grand nombre de personnes (Parlement EU)

Déclaration/Autorisation et consultations préalables

- Désignation d'un Délégué à la protection des données (CIL)
- Sécurité des traitements, confidentialité et secret professionnel
- Garanties adéquates dans les transferts hors UE
- Vers une autorégulation – code de bonne conduite

Conclusion

- La réforme encore inachevée du droit de l'UE couvre le séquençage du génome humain en santé mais
- Ambigüités pratiques dans l'application des règles
 - Respect de la proportionnalité? De la confidentialité?
 - Différenciation des finalités et des régimes juridiques associés
 - ex: recherche clinique?
 - Alternatives au consentement, séquençage en recherche et intérêt public exceptionnellement élevé?
- Besoins
 - Adapter les modalités de consentement
 - Etablir un cadre pour la communication des informations (résultats/IF)
 - Clarifier l'application des nouveaux droits dans la recherche en génomique / la notion d'intérêt public exceptionnellement élevé
 - Impliquer des experts et des parties-prenantes
- Standardisation du traitement des données génétiques au niveau de l'UE? Par qui, la CE? Le CEPD?
- Un grand rôle pour l'éthique

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

DISCUSSION