

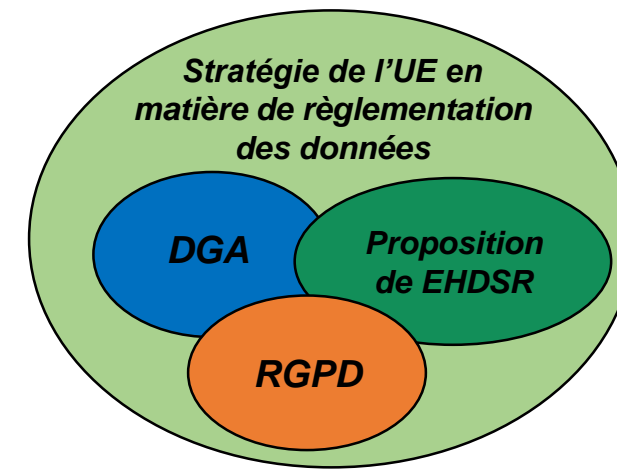
# Repenser les droits individuels dans la recherche génomique: la contribution de l'altruisme en matière de données.

Emmanuelle Rial-Sebbag,<sup>1,2,4</sup> Lisa Feriol,<sup>1,3</sup> Noémie Dubrue,<sup>1,2</sup> Gauthier Chassang<sup>1,4</sup>

- 1 UMR 1295 CERPOP Inserm, Université de Toulouse III - Paul Sabatier
- 2 Institut Maurice Hauriou, Université de Toulouse I - Capitole
- 3 Ekitia, organisation de partage de données à but non lucratif
- 4 Plateforme Genotoul Societal "Éthique et Biosciences", GIS Genotoul

## Contexte

La Commission européenne s'est saisie de la question de l'accès et du partage des données soumises aux droits des tiers pour faciliter leur réutilisation dans un cadre de gouvernance digne de confiance et conforme aux valeurs de l'Union européenne (UE). La loi sur la gouvernance des données (DGA) est le cadre réglementaire mis en place en 2022 pour atteindre cet objectif avec une approche à la fois intersectorielle et sectorielle dont l'ambition ultime est d'ouvrir la voie à des Espaces Européens de Données et de créer un marché unique des données. Le secteur de la santé a été identifié comme une priorité. L'altruisme des données comme un outil.



## L'altruisme des données : un concept novateur introduit par la DGA

Définition fournie par l'art. 2(16) DGA : "le **partage volontaire de données sur la base du consentement** des personnes concernées au traitement des **données à caractère personnel les concernant**, ou l'**autorisation des détenteurs de données à permettre l'utilisation de leurs données non personnelles sans demander ni recevoir une récompense** allant au-delà de l'indemnisation liée aux coûts qu'ils encourent, lorsqu'ils mettent leurs données à disposition pour des **objectifs d'intérêt général** tels que prévus par le droit national, le cas échéant, tels que (...) les **finalités de la recherche scientifique dans l'intérêt général**"

## Objectifs

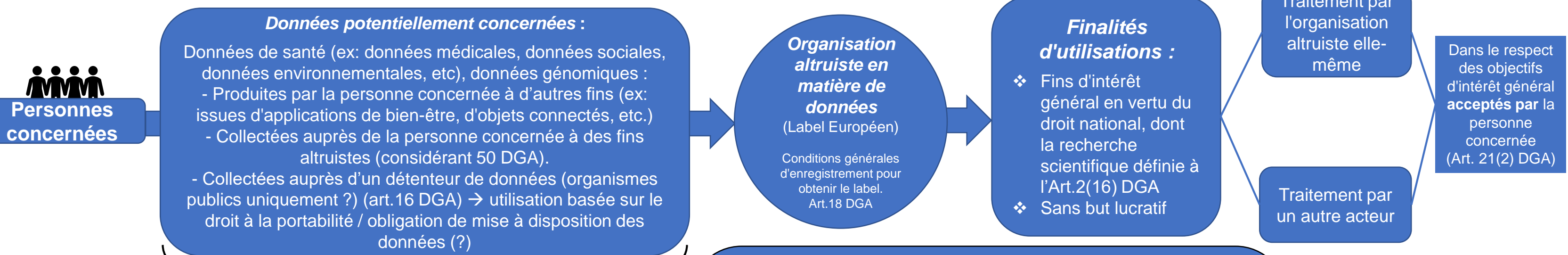
- Accroître la confiance pour promouvoir l'accès, le partage et la réutilisation des données, y compris personnelles
- Mettre en place des mécanismes innovants de partage
- Donner plus de contrôle aux personnes concernées qui supportent les risques liés à l'utilisation des données en mettant en place une gouvernance qui leur permette de devenir des parties prenantes.

## Quelles implications pour les droits des personnes et quelle intégration dans le paysage de la recherche sur les données de santé ?

L'altruisme en matière de données:

- Pourrait être distingué de la solidarité en matière de données (supposant une réciprocité et des contreparties) et du don de données (supposant un droit de propriété sur les données).
- Permet la mise à disposition volontaire de données personnelles à des fins de traitement dans l'intérêt général
- Opère dans un cadre de gouvernance qui respecte les exigences de protection des données, les droits fondamentaux et les valeurs européennes.
- L'altruisme des données permet aux personnes concernées de devenir des acteurs proactifs dans le paysage du partage des données de santé, y compris en génomique.

**Organismes Nationaux d'Accès aux Données de Santé**  
(Nœuds de l'Espace Européen des Données de Santé)  
→ contribuent aux activités d'altruisme en matière de données  
(Art. 37(1)(h) et Art.40 EHDSR Proposal)



## Formulaire de consentement européen à l'altruisme

Art.25 DGA

- Élaboré par le European Data Innovation Board et le European Data Protection Board, avec la Commission européenne.
- ❖ Approche modulaire permettant une adaptation à des secteurs spécifiques et à des fins différentes (considérant 52 DGA)
  - ❖ Consentement large prévu dans le cas spécifique de la recherche scientifique : consentement à des domaines de recherche ou à des parties de projets de recherche (considérant 50 DGA)
  - ❖ Possibilité de retirer son consentement (des outils en ce sens doivent être mis en place par les organisations d'altruisme de données)

## Mesures de gouvernance pour les organisations altruistes - DGA

- Art. 20 - Exigences de transparence → Informations permettant aux individus de savoir et de comprendre à quoi ils contribuent
- Art. 21 - Exigences spécifiques visant à sauvegarder les droits et les intérêts des personnes concernées en ce qui concerne leurs données
- Art. 22 - Standard à venir pour : informations appropriées + exigences techniques et de sécurité pour le stockage et le traitement des données + feuilles de route pour communiquer et sensibiliser à l'altruisme des données + interopérabilité → Rulebook élaboré par la Commission Européenne, avec les organisations d'altruisme des données et les parties prenantes concernées (approche multidisciplinaire).

**Défis pour les organisations existantes dans le domaine de la recherche en santé agissant dans une forme d'altruisme en matière de données :**

- Cohortes
- Biobanques
- Registres de santé
- Entrepôts de données de recherche (ex: EGA...)

Non reconnues par le DGA mais potentiellement concernées ?

- ❖ Le formulaire de consentement doit répondre aux critères de validité (libre, spécifique, explicite, univoque, intelligible, action affirmative claire - forme opt-in) (Art.4(11), et Art.7 RGPD) et être conforme aux lignes directrices éthiques reconnues (considérant 33 du RGPD).
- ❖ Les informations sur les utilisations altruistes doivent être suffisantes pour permettre un consentement éclairé et granulaire à la recherche (considérant 33, Art.13 RGPD).
- ❖ Qu'en est-il des enfants et du consentement parental ? Les populations vulnérables ? (Exclues ?)

- Loi sur la gouvernance des données (DGA)
- Proposition de règlement européen sur l'espace des données de santé (EHDSR proposal)
- Règlement général sur la protection des données (RGPD)

## Questions éthiques et juridiques en suspens

- L'altruisme des données mérite plus de conception et d'explications (conseils dédiés du GEE ?)
- Les organismes traditionnels de partage des données génomiques à des fins de recherches en santé ne semble pas bénéficier d'une reconnaissance des valeurs altruistes qui les animent, ce qui peut jouer en leur défaveur. Pourtant ils mettent à disposition des données sensibles à des fins de recherche dans l'intérêt général, en se basant sur un consentement ou sur l'opt-out (et non le consentement), sans pour autant que cela diminue le niveau de transparence et de protection assuré par leur gouvernance.
- L'articulation avec les exigences du RGPD ainsi qu'avec le projet de EHDSR nécessite des clarifications pour assurer l'effectivité des droits individuels dans la recherche scientifique.
- La conformité des organisations altruistes aux exigences de qualité des données personnelles (ex: GDPR) et de partage (principes FAIR) reste un défi (surtout pour les données produites par les objets connectés et les applications de bien-être ou générées dans le cadre d'un service tiers et réutilisées en recherche).

## Conclusion

- L'altruisme en matière de données pourrait être un levier supplémentaire pour promouvoir la disponibilité et la réutilisation des données personnelles génomiques pour la recherche en santé aux niveaux européen et national, y compris pour les acteurs qui n'ont généralement pas accès à ces données.
- Ce concept innovant nécessite néanmoins des éclaircissements et une analyse d'impact sur les organismes de partage des données existants dans le système de santé.
- Risques liés à la multiplication des organismes d'accès aux données et des utilisateurs ayant des normes opérationnelles différentes (Rulebook ?).
- Tout cela profitera-t-il vraiment à la recherche dans le domaine de la santé en accordant un contrôle individuel total sur les données personnelles ?
- Ce concept nécessitera une adaptation minutieuse des droits individuels liés à la réutilisation des données dans la recherche (y compris les données non personnelles).