

Deuxième édition des Rencontres Sciences Humaines et Sociales et Médecine génomique



29 et 30 juin 2023

à la Maison des Sciences et de l'Homme de Dijon



**L'accès aux données
génétiques pour la
recherche: du juridique au
technique**



Margo BERNELIN

Bonjour !



Margo BERNELIN

Chargée de recherche en droit @ CNRS

Droit et changement social (UMR 6297)

Axe de recherche Innov Santé

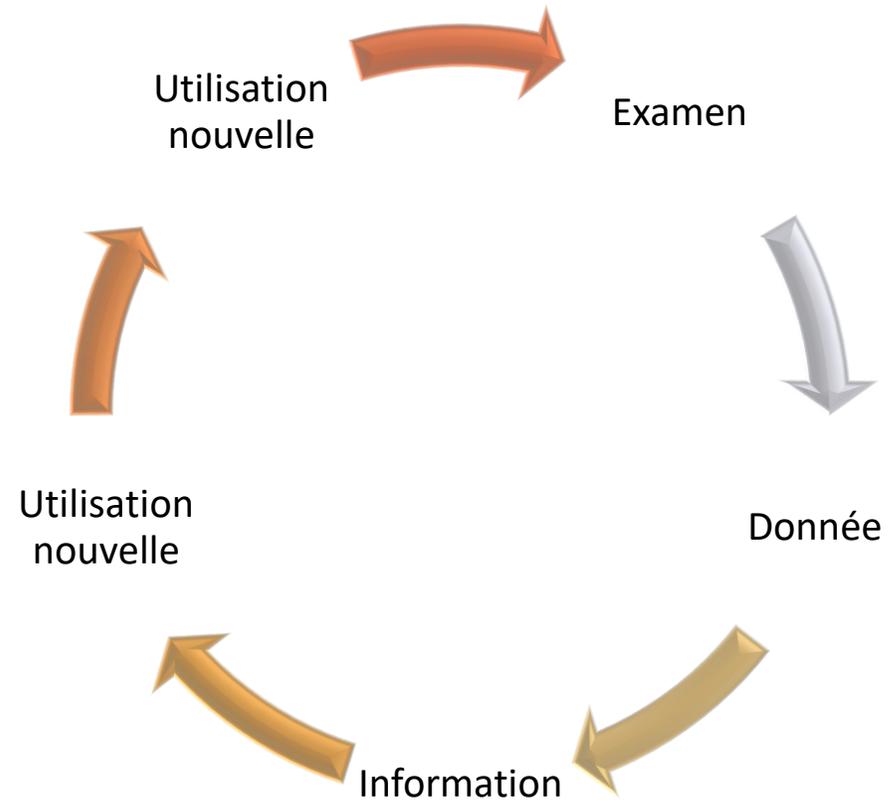
Projets de recherche et Réseaux:

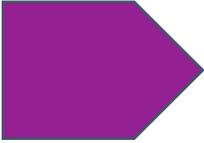
- DataSanté
- Cluster DELPHI et ELIT
- iPOP (Protection des données personnelles - Inria)

Le cycle de vie des données

Implique des actions sur les données:

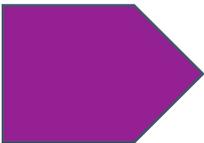
- ▶ classement,
- ▶ annotation,
- ▶ agrégation,
- ▶ Dé-identification (pseudonymisation)
- ▶ copie,
- ▶ transfert (interne, voir externe)





Qui accède aux données pour des réutilisation?

- Les chercheurs
- **Commissaires aux comptes des établissements de soin:** Lorsque l'information est conservée dans le dossier médical



Où ?

- Dans les établissements de soin où sont traités les patients
- Au sein de plateformes dédiées ou généralistes (locales ou nationales)



Quel encadrement de l'accès aux données génétiques pour une reutilisation ?

Moins dans son contenu que dans ses dynamiques, dont l'évolution est calquée sur le modèle des données de santé...



Trois dynamiques juridiques

1/ L'accès : entre la génétique et la donnée de santé

2/ Leur mise à disposition: éclatée et compétitive

3/ La fiction de l'anonymisation : toujours présente

Des dynamiques interconnectées

Entre deux eaux... génétique et santé

Examen génétique



Encadrement ++

Données de santé



**Encadrement
Facilité**

1

Ex: MR 004, aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé

**Engagement de conformité de la part du responsable du traitement
Etude d'impact préalable**

1

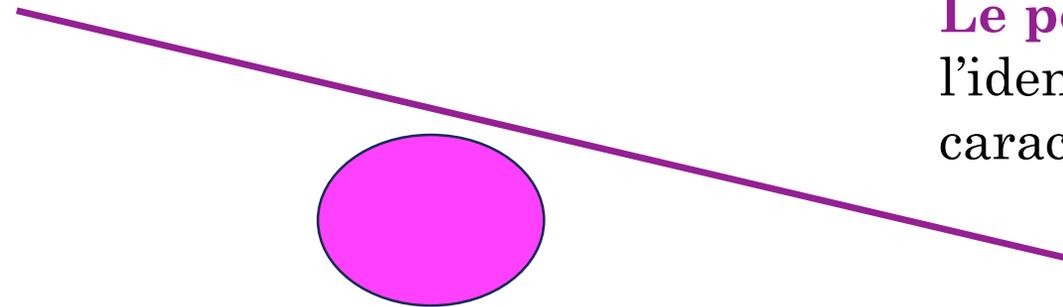
L'objectif ne doit pas être l'identification ou la réidentification par les caractéristiques génétiques

Sinon, demande d'autorisation



1

Le droit oscille assez logiquement entre ces deux logiques que l'on retrouvera également au sujet de l'anonymisation: génétique et donnée de santé.



Le point de bascule:
l'identification par les
caractéristiques génétiques



Conservation, circulation, mise à disposition

2

EEDS

Une cohorte

**ONG
Altruisme**

**Entrepôts
locaux**

**Des
aggrégations
locales**

Plateformes nationale: PFMG, HDH

2

Conservation, circulation, mise à disposition

- **Différentes infrastructures** particulièrement en génétique
- **Différentes données**
- **Différents services**
- **Différentes contraintes**

Compétitivité

- Interprétation des règles : Financement des structures (« des modèles »)
- Sur la transmission des données d'une plateforme à une autre

2

Conservation, circulation, mise à disposition

- **Différents niveaux, éclatée**
 - **Organisé par le droit national et européen:**
 - Data Governance Act 2022
 - Le futur Health Data Space
 - Code de la santé publique (SNDS, PNDS)
 - Référentiels sur les entrepôts de données de santé
CNIL

= Sans que la question des risques associés à la multiplication de ces infrastructures pour les données ne soit soulevée, **encore moins en génétique**

3

Le no man's land de l'anonymisation

Les fictions du droit .. Episode 12 .. L'anonymisation de données personnelles .. Ici génétiques

Rappel

- L'anonymisation est une mesure technique de protection des données.
- Une des clefs de voute de l'accès aux données: commande l'application du RGPD

3

Le no man's land de l'anonymisation

L'anonymisation doit répondre à trois critères (G 29):

- Individualisation
- Corrélation
- Inférence

Attention: elle n'a **pas à être parfaite**, elle sera jugée à l'aune de différents éléments comme la nature des données, la finalité du traitement, les couts,..

3

Le no man's land de l'anonymisation

EX 1 EEDS:

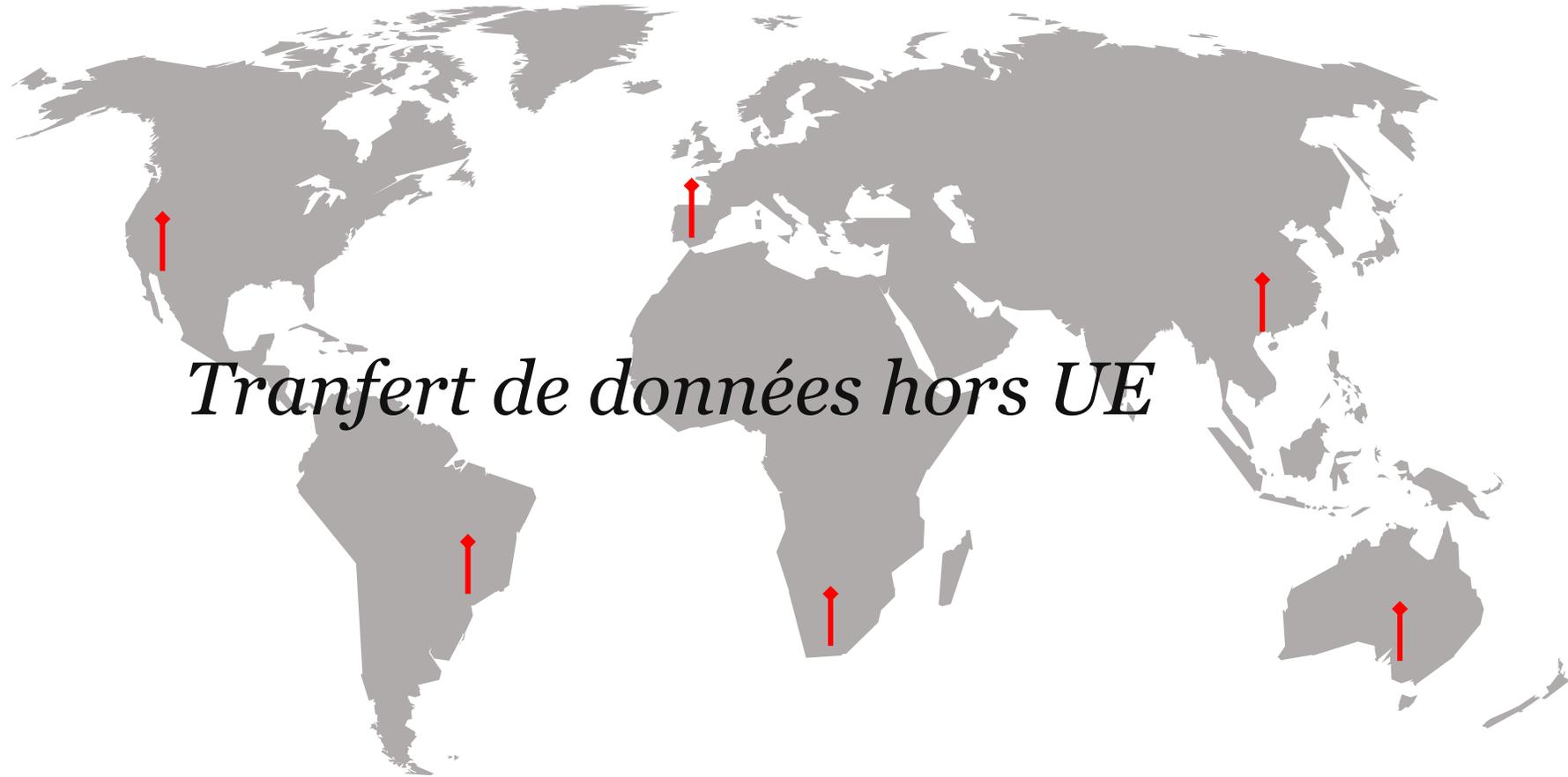
- Données de santé électronique personnelles: génétiques
 - Données de santé électroniques non personnelles: génétiques
- La réutilisation doit passer par l'anonymisation des données

3

Anonymes en Europe et non anonymes par la suite?

Le cas des transferts hors UE et les données non personnelles hautement sensibles

3



Tranfert de données hors UE

DG Act 2022, cons. 24 et art. 13

3

Proposition de Règlement Espace européen des données de santé (cons. 64)

Idée

"Même en cas d'utilisation de techniques d'anonymisation de pointe, il subsiste un risque résiduel que la capacité de réidentification soit ou devienne disponible, au-delà des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés. »

Facteurs pris en compte

- Maladies rares,
- **données génétiques,**
- zones géographiques concernées,
- techniques d'anonymisation
- Etc.

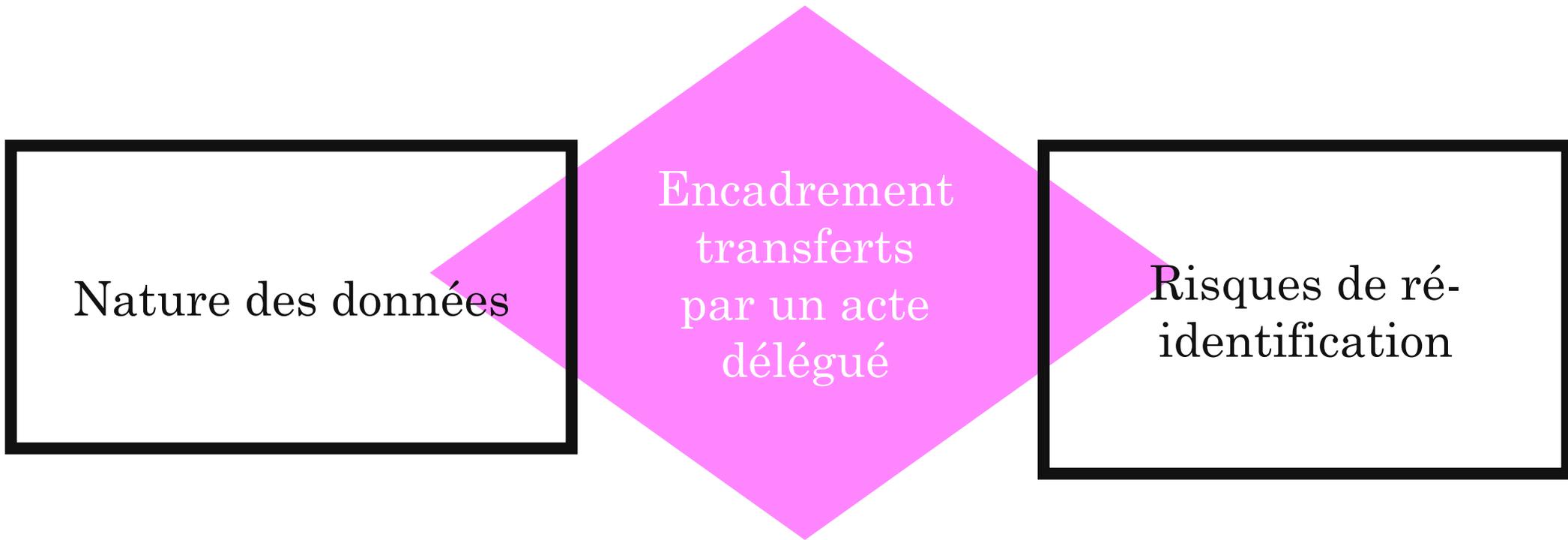
Proposition de Règlement Espace européen des données de santé (art. 61)

Données hautement sensibles

- DME;
- **données génétiques, génomiques et protéomiques humaines;**
- données de santé électroniques générées par la personne, dont celles générées grâce aux dispositifs médicaux, aux applications de bien-être ou aux autres applications de santé numériques;
- données de santé électroniques provenant d'essais cliniques;
- données de santé électroniques provenant de dispositifs médicaux et des registres des médicaments et des dispositifs médicaux;
- **données de santé électroniques provenant de biobanques et de bases de données spécialisées;**

3

Régime des données non personnelles hautement sensibles (schema)



Résumé

Données personnelles – génétiques

Données électroniques personnelles – génétiques

Données électroniques non personnelles – génétiques

Des données non personnelles hautement sensibles – génétiques

3

= 1) Un droit qui souhaite tendre vers l'anonymisation mais qui organise les conditions technique de la réutilisation de données non anonymisées

= 2) Au cœur de ces notions: l'anonymisation... qui semble s'appliquer aux équipes qui ont accès aux données dans des environnements sécurité.. qu'elles ne soient pas en mesure d'identifier les individus



Conclusion

Le droit de l'accès aux données génétiques pour une réutilisation:

- Un droit du moment qui reprend le cadre de l'accès aux données de santé
- Un droit brouillon, peu lisible en raison des différents niveaux concernés et du basculement entre génétique et donnée de santé
- Un droit qui veut laisser toute sa place aux PETs (Privacy Enhancing Technologies).. La technique au secours de la protection.

Deuxième édition des Rencontres Sciences Humaines et Sociales et Médecine génomique



29 et 30 juin 2023

à la Maison des Sciences et de l'Homme de Dijon



 Nantes
Université


DROIT ET
CHANGEMENT SOCIAL

Merci !

Margo BERNELIN

Margo.bernelin@univ-nantes.fr

@LawAndBioethics

