

# Quelles modalités d'expression de la volonté du patient pour le partage de données génomiques à des fins de recherche scientifique à l'heure de l'Espace européen des données de santé ?

Lisa Feriol, Gauthier Chassang, Emmanuelle Rial-Sebbag

1- Equipe de recherche BIOETHICS, UMR 1295 CERPOP Inserm, Université de Toulouse III - Paul Sabatier ;  
2- Ekitia, organisation à but non lucratif de partage de données ; 3- Plateforme sociétale Genotoul "Éthique et biosciences", Toulouse (GIS Genotoul)

## Qu'est-ce que le REEDS ?

Le futur règlement sur l'Espace européen des données de santé (REEDS)<sup>1</sup>, premier espace sectoriel européen de données, vise à faciliter le partage, l'accès et l'utilisation des données de santé personnelles et non personnelles, y compris les données génomiques<sup>2</sup>, dans une **double finalité** :

- 1 l'amélioration de la prise en charge des citoyens européens (**utilisation primaire**) et
- 2 la facilitation de l'**utilisation secondaire** des données de santé à des fins notamment de recherche, de politique publique et d'éducation.

Il précisera les règles du Règlement sur la gouvernance des données (DGA)<sup>3</sup> et du Règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD)<sup>4</sup> pour les données de santé (y compris les données génomiques/génétiques) réutilisées pour la science et l'innovation, notamment sur le droit des individus à consentir (opt-in) ou à s'opposer (opt-out).

Le REEDS est une vraie opportunité pour la recherche génomique!

Paysage juridique européen fragmenté en matière de réutilisation des données génomiques<sup>5</sup>

Le REEDS est une opportunité pour harmoniser les règles afin de promouvoir la recherche génomique européenne et internationale.

## A qui s'appliquera le REEDS en matière d'utilisation secondaire des données ?

Le règlement s'appliquera aux organismes nationaux d'accès aux données de santé (HDAB), aux détenteurs de données de santé (établissements de santé, biobanques, cohortes, etc.), aux utilisateurs de données de santé et aux autres organisations de partage de données de santé.

## REEDS & autonomie du patient pour le partage des données génomiques en recherche

La question des modalités de préservation de l'autonomie des personnes concernées par le partage de leurs données de santé a suscité des débats au sein des institutions de l'UE et de la communauté scientifique.

↳ Ce poster identifie les principales questions débattues et présente les arguments avancés par plusieurs parties prenantes.

La position des institutions européennes a évolué tout au long du processus législatif<sup>6</sup>

- ❖ La Commission européenne n'avait pas prévu d'opt-in ou d'opt-out.
- ❖ Le Parlement européen a introduit le consentement explicite pour les données génomiques/génétiques.
- ❖ Le Conseil de l'UE a introduit le principe de l'opt-out pour toutes les données relatives à la santé et la possibilité pour les États membres d'imposer le consentement pour les données génétiques et génomiques.

### 1 Quelles sont les finalités d'utilisation secondaires autorisées au sein de l'EEEDS ?<sup>7</sup>

- Intérêt public pour la santé publique et la santé au travail
- Politiques publiques
- Statistiques de santé
- Activités d'éducation ou d'enseignement dans le domaine de la santé ou des soins
- Recherche scientifique, y compris l'innovation et le développement de systèmes d'intelligence artificielle
- Améliorer les soins de santé

### 2 Le consentement est-il obligatoire pour la réutilisation de données génomiques à des fins de recherche ? De manière exceptionnelle

- Le RGPD et le droit français autorisent l'opt-out avec information individuelle pour les réutilisations des données génomiques, sous réserve de garanties techniques et organisationnelles adéquates.<sup>8, 9, 10</sup>
- Toutefois, le RGPD, et le REEDS, permettent aux États membres d'introduire des conditions supplémentaires pour le traitement des données génomiques dans les lois nationales.<sup>11</sup>

### 3 Le consentement protège-t-il mieux les droits et les intérêts de l'individu ? Non

- Le consentement est parfois requis par la loi ou utilisé comme bouclier juridique.
- Le consentement est aussi parfois utilisé volontairement pour des raisons éthiques (renforcer l'engagement des patients et leur confiance dans des équipes de recherche proactives).
- Les éléments les plus importants du consentement en tant que processus sont la qualité de l'information et les mesures de gouvernance garantissant de l'utilisation responsable des données relatives à la santé.

### 4 L'autonomie individuelle compromet-elle la qualité des recherches fondées sur la réutilisation de données génomiques ? Possiblement

- Certains acteurs affirment que le consentement entraîne un biais de sélection dans la recherche. Les taux de participation sont plus élevés lorsque l'opt-out est utilisé.<sup>12, 13, 14</sup>
- L'opt-out peut compromettre la complétude des bases de données, ce qui constitue un véritable défi, notamment en génomique et pour la recherche en santé publique.<sup>12, 14, 15</sup>
- Certains acteurs du secteur de la recherche plaident en faveur d'une protection basée uniquement sur la gouvernance responsable des bases de données.<sup>15, 16</sup>

Quelles sont les conditions optimales pour une pratique responsable et efficace de l'opt-out ?

La transparence est essentielle (portail de transparence)

Littératie numérique en matière de santé (patients et citoyens)

Outils opérationnels pour les personnes concernées (opt-out dynamique)

Pratiques de gouvernance responsables

### 5 La pratique de l'opt-out présente-t-elle des avantages ? Oui

- Permet un compromis entre les droits des personnes et les besoins de la recherche scientifique en ce qui concerne l'accès aux données génomiques et améliore la compréhension des processus et des avantages de la recherche dans le domaine de la santé, tout en réduisant la charge administrative.<sup>17</sup>
- Augmente le taux de participation initiale tout en maintenant un lien avec les individus afin de multiplier les possibilités d'utilisation des données.
- Etablit une pratique standard harmonisée au niveau de l'UE pour la recherche scientifique conforme à l'éthique.<sup>15</sup>

### 6 Peut-on déroger à l'opposition de la personne concernée pour la réutilisation des données à des fins de recherche ? Oui

- Déjà permis par le RGPD lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national, si cela est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs spécifiques de la recherche.<sup>9</sup>
- Le REEDS prévoit un mécanisme permettant de passer outre l'opt-out dans le cas de recherches scientifiques menées pour des raisons importantes d'intérêt public par des acteurs chargés d'exécuter des tâches dans le domaine de la santé publique, si les données ne peuvent pas être obtenues d'une autre manière.<sup>18</sup>

### 7 La vie privée est-elle protégée lors de la réutilisation des données, même en l'absence d'expression de la volonté individuelle ? Oui

- Des exigences strictes en matière de gouvernance sont imposées par la loi et par des normes éthiques aux parties prenantes afin de garantir que l'utilisation des données relatives à la santé protège les droits et les intérêts des personnes.

Exemples d'exigences techniques du RGPD et du REEDS : minimisation des données (anonymisation, pseudonymisation), utilisation de technologies renforçant la protection de la vie privée, utilisation d'environnements de traitement sécurisés, etc.

Exemples de mesures organisationnelles issues de lignes directrices éthiques : comités d'accès aux données et politiques et procédures d'accès contrôlé correspondant, approbation par des comités d'éthique de la recherche externes lorsque la loi l'exige.<sup>23</sup>

- Ces mesures sont parfois considérées comme suffisantes et plus appropriées pour protéger les droits des personnes que le consentement ou la non-opposition.<sup>15, 16</sup>

Références

