

# Préserver les droits individuels dans la recherche génétique/génomique internationale : du consentement à une approche systémique de la gouvernance

Lisa Feriol,<sup>1,2</sup> Pauline Rateau,<sup>1</sup> Emmanuelle Rial-Sebbag<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup> UMR 1295 CERPOP Inserm, Université Toulouse III - Paul Sabatier; <sup>2</sup> Ekitia, association de préfiguration d'un pôle d'économie de la donnée; <sup>3</sup> Plateforme Genotoul Societal « Ethique et Biosciences », GIS Genotoul; Chaire Unesco E2S, Ethique, Sciences et Société, Université de Toulouse

Contact : lisa.feriol@ekitia.fr

## Contexte

La préservation des droits individuels, en particulier l'autonomie, la confidentialité et la vie privée des participants à la recherche, doit être aujourd'hui **reconsidérée à la lumière de la recherche génétique internationale où le partage des données est pleinement requis**. Traditionnellement, la bioéthique protège les individus par le biais du processus de consentement éclairé ou de l'anonymisation des données. Cependant, la génétique moderne impliquant le **partage et la réutilisation transfrontaliers des données**, il semble nécessaire de se détacher de cette approche individuelle pour se concentrer sur la mise en place d'une **gouvernance responsable et appropriée permettant l'effectivité des droits individuels**

### APERÇU DU PROJET CINECA

Common Infrastructure for National Cohorts in Europe, Canada and Africa  
Janvier 2019-Juillet 2023; absence de lien avec le PFMG

**Objectif** : faciliter les échanges transcontinentaux de données à l'échelle de la population (incluant des données génétiques et génomiques) entre différentes cohortes à travers les frontières internationales afin de permettre et de promouvoir la réutilisation des données pour la recherche dans le domaine de la santé

<https://www.cineca-project.eu/>

European Union's Horizon 2020 Research and innovation program Agreement No 825775

## Objectifs

- ➔ Démontrer le rôle clé de la gouvernance dans la sauvegarde des droits et des intérêts des individus au-delà de la seule question du consentement éclairé :
  - Mise en œuvre de mesures de gouvernance globale respectant les cadres de chaque cohorte locale
  - Concilier les législations et les cultures différentes par l'utilisation combinée d'instruments juridiques contraignants et non contraignants
- ➔ Assurer la conformité juridique et la responsabilité éthique et sociétale dans la recherche internationale

## Que prévoit le RGPD pour le traitement des données génétiques à des fins de recherche scientifique ?

- Distinction entre le consentement au traitement des données et le consentement éclairé à participer à la recherche (régi par les lois nationales + le règlement européen sur les essais cliniques + les normes éthiques)
- Art.6(1)a + Art.9(2)a: le consentement explicite est **l'une** des bases légales prévues par le RGPD pour le traitement des données sensibles
- Art. 89(2): permet des dérogations aux droits des individus « dans la mesure où ces droits risqueraient de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques et où de telles dérogations sont nécessaires pour atteindre ces finalités » → Des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent être mises en œuvre afin de garantir la préservation des droits et libertés des individus → mesures de gouvernance → principe de responsabilisation des acteurs
- Considérant 33 : Notion de consentement large ("broad consent") à la recherche scientifique : *controversé*

Impact massif du RGPD sur les partenaires de recherche non européens

## Traitement ultérieur de données : le cadre du RGPD

- Considérant 50 – Traitement ultérieur : Le traitement de données à caractère personnel pour d'autres finalités que celles pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées initialement
- Art 5(1)b : **Présomption de compatibilité** concernant les finalités de recherche scientifique (le traitement ultérieur n'est pas considéré comme incompatible avec les finalités initiales), dès lors que des **garanties appropriées** (article 89) sont mises en œuvre : les droits individuels doivent être garantis, et en particulier le **droit à l'information + droit d'opposition (opt-out)**
- Présomption applicable **quelle que soit la base légale initiale utilisée**  
→ Il n'est donc pas obligatoire de demander/réitérer le consentement.

## Pourquoi et comment reconsidérer la place du consentement dans le cadre du traitement des données génétiques dans un contexte de recherche scientifique internationale centré sur la donnée ?

### Limites de l'utilisation du consentement dans la recherche :

Augmentation de l'utilisation des données génétiques  
Data-driven research

Consentement perçu comme une contrainte/formalité juridique

Réitérer le consentement : peut être complexe et contraignant

Le recours au consentement en tant que base légale n'est pas conseillé du fait du déséquilibre de pouvoir qu'il peut impliquer (avis du CEPD)

Réutilisation de données anciennement collectées : quelle est la validité du consentement ?

Pratique du consentement large : il n'est pas encore recommandé de l'utiliser comme base légale (avis du CEPD)

Proposition de règlement sur l'Espace européen des données de santé : possibilité de passer outre le consentement requis par les lois nationales pour l'utilisation secondaire des données

Confusion entre le consentement à participer à la recherche et le consentement au traitement des données

Différentes conceptions du consentement dans les pays et régions du monde (ex: approches individuelles et collectives de l'autonomie)

Appréhension des données en tant que ressource collective pour l'intérêt général : nouvelles approches collectives de l'autonomie (ex : data trusts)

### Limites de l'anonymisation dans la recherche scientifique :

- Réduction de l'utilité des données
- Remise en question du caractère irréversible de l'anonymisation (particulièrement dans le cas des données génomiques et génétiques)

➔ Le consentement doit être considéré dans un cadre de gouvernance plus large afin de garantir les droits individuels dans le contexte de la **data-driven research**

## Nous recommandons de se concentrer sur les mesures de gouvernance englobant le consentement afin de garantir les droits, les libertés et les intérêts des personnes concernées

Utilisation préférable de la base légale de la recherche scientifique (Art. 6(1)e, f + Art.9(2)) ou de l'intérêt public (Art. 6(1)e, f + Art.9(2)) garantissant une plus grande sécurité juridique

Présomption de compatibilité : ne signifie pas que les critères de compatibilité (Art.6(4) GDPR) ne doivent pas être pris en compte → **approche globale de l'esprit de ces critères** en particulier lorsque la compatibilité n'est pas claire/manifeste ou lorsque la base légale initiale est le consentement

Information continue (individuelle et générale) des personnes concernées s'agissant du traitement des données effectué  
+ Mention claire du droit d'opposition (opt-out) → autonomie  
Transparence et responsabilité accrues des acteurs

Le consentement éclairé peut servir de garantie éthique supplémentaire pour d'autres utilisations visant à renforcer l'autonomie dans la mesure du possible.  
Ex : consentement large initial recueilli par les cohortes

Documentation des mesures de gouvernance mises en œuvre  
Data Management Plan, Codes de conduite, Analyse d'Impact à la Protection des Données (AIPD)

Utilisation de technologies protégeant la confidentialité des données (ex : Beacon, Gecko, données synthétiques...)

➔ Les considérations éthiques et sociétales contribuent à la conformité du cadre juridique : les mesures de gouvernance prenant en compte ces questions doivent être incluses dans la lecture des garanties appropriées prévues à l'Art. 89(1) du RGPD

## Conclusion

- ➔ Le rôle de l'information est central afin de préserver l'autonomie des individus ainsi que l'exercice de leurs droits sans réitérer systématiquement le consentement
- ➔ Le contrôle collectif et continu de l'éthique par les comités compétents est primordial dans la gouvernance du partage international des données
- ➔ La construction de la gouvernance européenne pour le partage des données de santé doit s'appuyer sur l'expérience des projets existants en matière de partage des données