

Table ronde : modalités de consentements et de partage des données sensibles



Anne-Laure Morin

Direction juridique

Institut Pasteur

Problématique

- Dans un contexte technologique facilitateur (nouveaux outils connectés, données en grand nombre, facilités de stockage, diminution des coûts (séquençage), médecine dite « personnalisée »),
- Les infrastructures de recherche souhaitent la mise en place de **nouveaux modes d'expression de la volonté** des participants à la recherche et de **nouveaux mode de partage des données** engendrées par les recherches
- La revendication des patients sur ces deux questions (consentement et partage) recoupe certainement celles antérieurement exprimées (associations « partenaires » (M. Callon, V.Rabeharisoa) = influencer sur le cours même des recherches afin de rendre disponibles rapidement ses résultats : « la science n'est qu'un détour »)
- Le droit qui s'attache à la protection des personnes et à l'authenticité de l'expression de leurs volontés doit-il s'adapter à ces demandes motivées par des opportunités technologiques ?

Enjeux de protection de la personne

- Les **activités de recherche** sur les personnes et leurs données sont soumises à des critères d'acceptabilité fixés par la loi :
- **Ordre public de protection de la personne et de son corps** (respect du principe de dignité; inviolabilité, non patrimonialité)
 - Modalités d'information et **mode d'expression de la volonté spécifique**, déterminés par la loi et davantage protecteurs (modulés par la loi Jardé)
- Protection spécifique des **données à caractère personnel** et parmi elles des **données** dites « **sensibles** » (loi française, directive 95/44/CE et Règlement européen 2016/79)
 - Principes de finalité, proportionnalité, durée limitée de conservation, sécurité, confidentialité, respect du droit des personnes (+nouveaux principes Règlement européen (responsabilité, évaluation des risques, minimisation...))
 - **Données sensibles** opinions politiques, philosophiques ou religieuses origines raciales ou ethniques, appartenance syndicale, ou relatives à la **santé** ou à la vie sexuelle
 - Principe= interdiction de collecter et traiter ces données
 - Exceptions: notamment lorsque ces données sont recueillies dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé soumise à autorisation CNIL ou MR
 - Partage de ce type de données = un traitement soumis aux même conditions.
 - Les données irréversiblement anonymisées échappent au cadre légal
- **La personne ne peut pas renoncer à ces protections même en y consentant**

Enjeux de validité juridique de l'expression de la volonté sous forme électronique

- **INFORMATION DE LA PERSONNE**
- En recherche, la loi indique que c'est l'**investigateur** ou la personne qualifiée est **débiteur** de l'information ; l'écrit ou le support doit être postérieur à l'information orale
- peut être grandement **facilitée** par l'utilisation d'outils électroniques (infographie; questions réponses) elle ne remplace pas l'information par l'investigateur, ni la notice, mais la complète
- In fine, c'est le **juge** qui indiquerait qu'elle répond aux **caractères requis** par la loi (adéquate, exhaustive, intelligible)
- Attention au « **temps aplati** » de l'information sur écran (concordance quasi simultanée de l'action et de la réaction) peu propice à la réflexion sur ces engagements.

Enjeux de validité juridique de l'expression de la volonté sous forme électronique

• CONSENTEMENT DE LA PERSONNE

- La loi reconnaît l'équivalence en terme de preuve de l'écrit électronique et de l'écrit papier sous certaines conditions
- la personne dont émane l'écrit sur support électronique doit pouvoir être « dûment identifiée »
- La signature qualifie le document en « acte juridique » et doit consister en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache
- La signature électronique exige donc un **certificat numérique** porté sur différents supports (carte à puce, clé USB, carte d'identité, Smartphone) qui a pour fonction d'identifier le signataire d'une part et de sceller le document pour en garantir l'intégrité d'autre part.
- Ces certificats sont fournis par des sociétés spécialisées (ou des banques)
- La signature électronique des soignants est admise.
 - Elle ne vise pas de document spécifique mais tout document, compte rendu d'hospitalisation, ordonnance, courrier...
 - Grâce à la carte CPS la signature est fiable, non modifiable et sécurisée, permettant un accès au DMP.
 - Signature électronique du patient? Elle devrait respecter les conditions de fiabilité
 - Pas de jurisprudence à notre connaissance sur une signature électronique de patient dans le domaine de la recherche

Conclusions

- Si l'information et l'expression de la volonté sous forme électronique peuvent constituer des outils complémentaires des modalités d'information et de consentement ou d'opposition prévus par la loi,
- Ils ne permettent pas, à l'heure actuelle, de se substituer aux conditions de protection des personnes ;
- Ils doivent par surcroît être mis en place suivant les conditions légales qui reconnaissent leur validité ;
- Le traitement des données à caractère personnel, par surcroît sensibles, en recherche est strictement régi par le droit et tout partage en dehors de procédé d'anonymisation irréversible doit répondre à toutes les conditions légales.

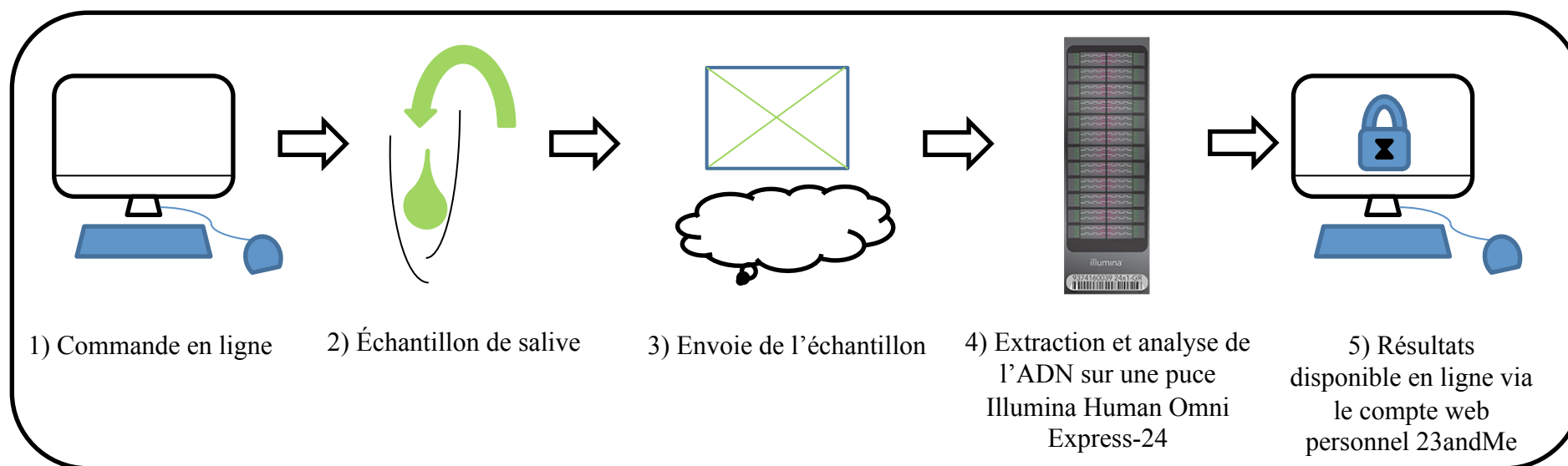
e-CohortE : réorganiser en France la recherche en génétique Humaine

Guillaume.VOGT@inserm.fr

Neglected Human Genetics
Centre National de Recherche en Génomique Humaine (CNRGH), Evry

e-CohortE, Institut Raphaël

Le « Direct-to-consumer » (DTC)

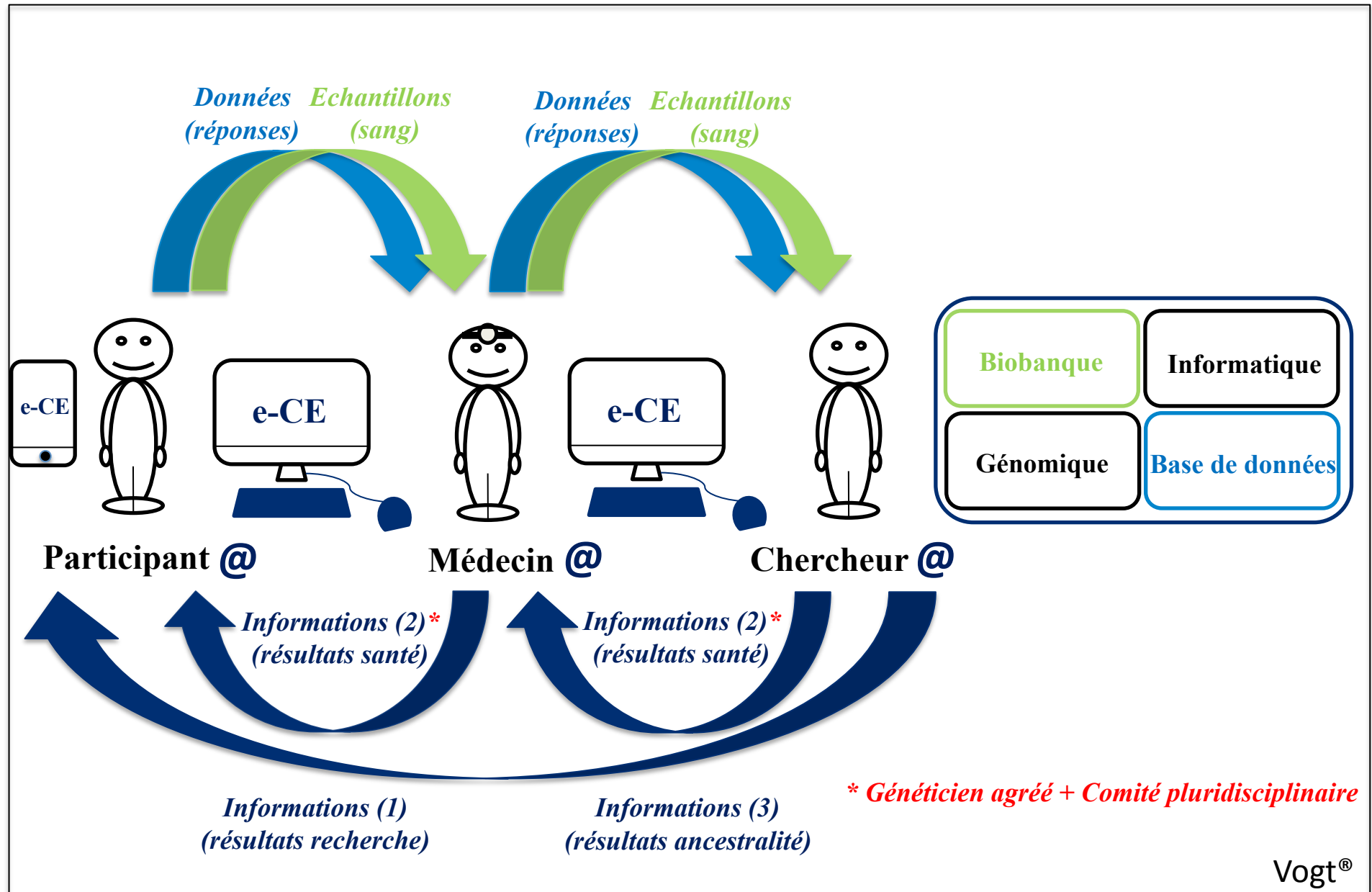


- Contrat de 60 millions de \$ pour le séquençage de 3000 participants atteint de la maladie de Parkinson avec GENENTECH.

- Plus d'1 millions de participants, AncestryDNA plus de 3 millions...

- Collaboration avec les chercheurs du monde entier sans fournir les données brutes.

e-CohortE



e-CohortE

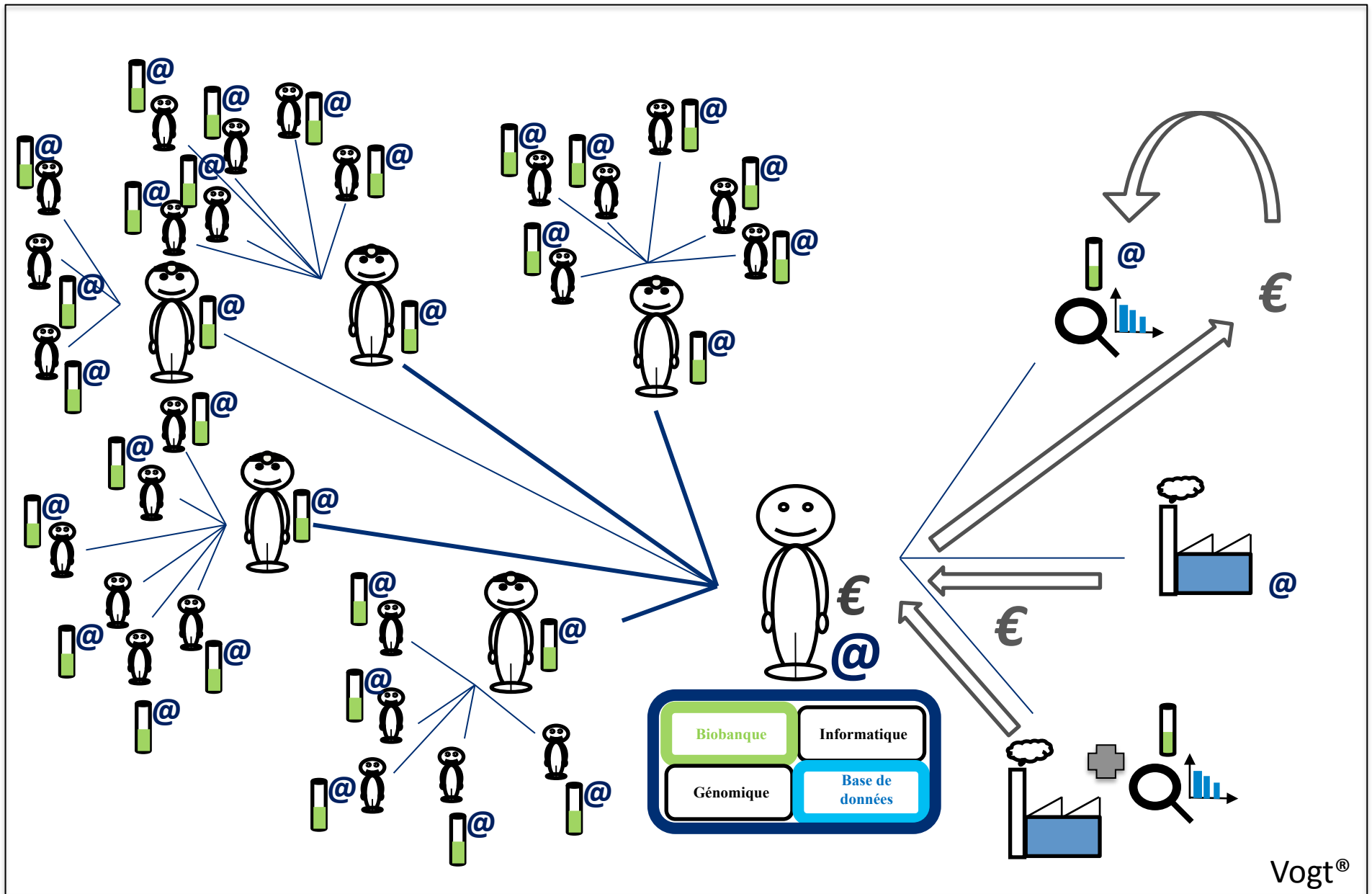


Table Ronde 2

Modalités de consentement et partage de données sensibles

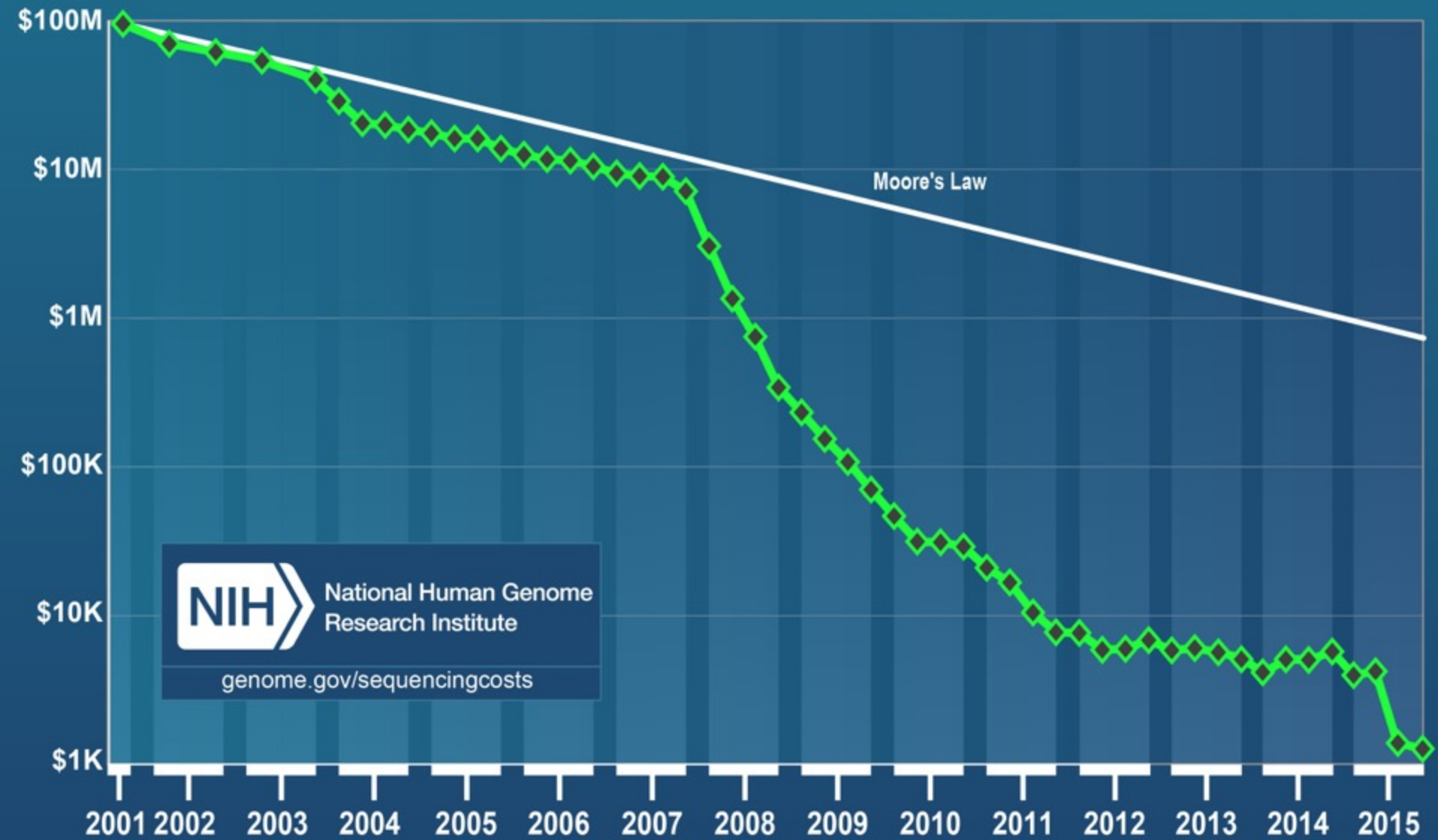
*Consentements dynamiques et
principes de données F.A.I.R.*

Guillaume Dumas,
Unité de Génétique Humain & Fonctions Cognitives
Département de Neurosciences, Institut Pasteur

guillaume.dumas@pasteur.fr



Cost per Genome



biobank^{uk}

N=100000

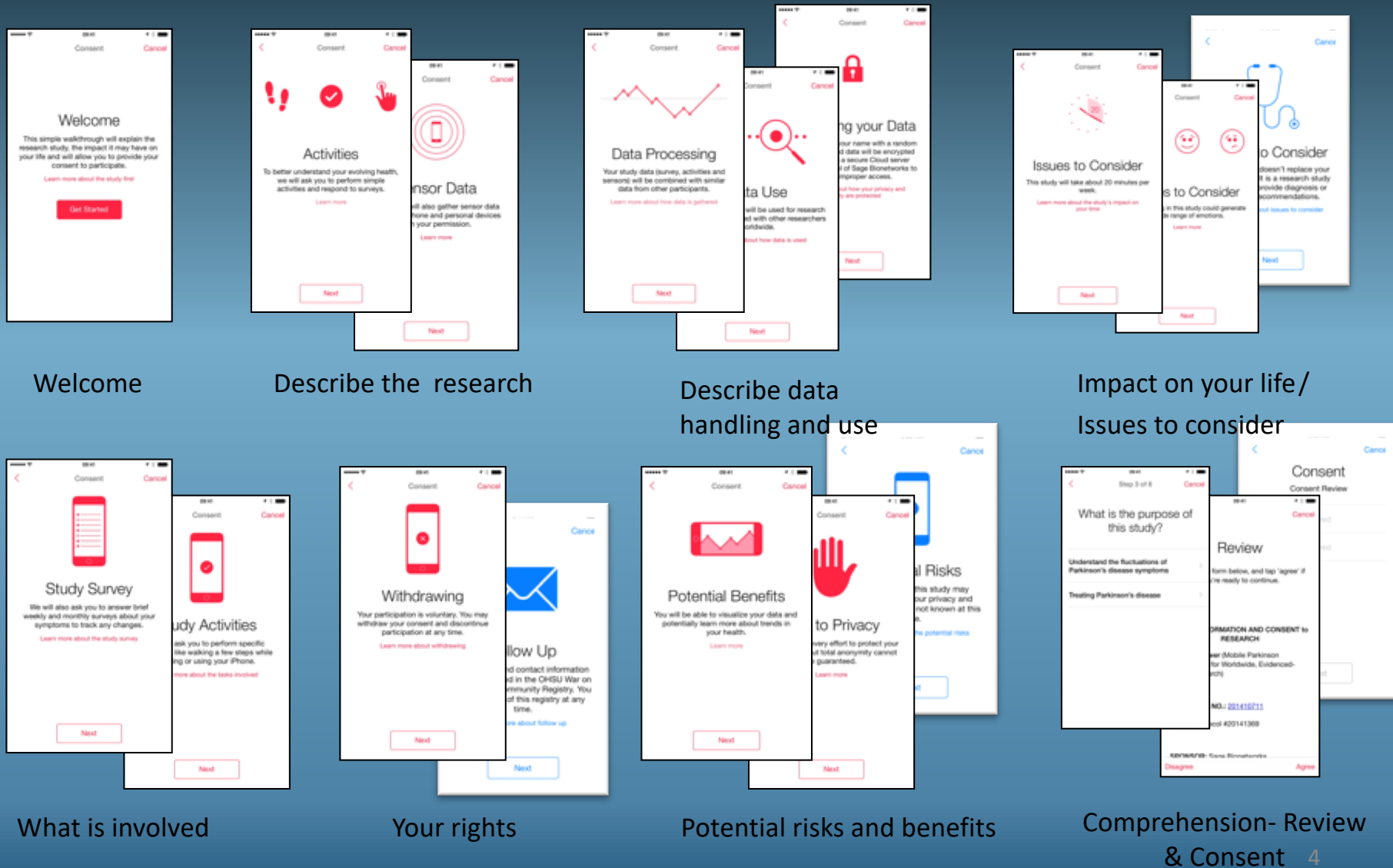


**Big study
N=1000**



**Typical study
N=100**

Participant-Centered Consent (PCC)



SCIENTIFIC DATA

IN PRESS

The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship

Open data
is about
MORE
THAN
DISCLOSURE
it must be
Fair

- Findable
- Accessible
- Interoperable
- Reusable

<http://www.nature.com/sdata/>

nature publishing group



Indexed/Published
& Stable

Retrievable & User right
management

Standard format &
Common ontology

Ethical & Legal aspects
& Provenance/Metadata



Guidelines on
FAIR Data Management
in Horizon 2020

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf



Journée patients et chercheurs: vers un nouveau dialogue

Jeudi, 18 mai 2017, 9h30 – 17h30

Institut Pasteur

Building: Monod, Room: Amphitheater, Salle The 25,
25-28 Rue du Dr Roux, 75015 Paris

11h15 2^e table ronde: Modalités de consentements et de partage de données sensibles.
Karin Holm, représentante d'Inspire2Live (organisation de patients néerlandaise)



Amsterdam, Hollande

- inspirer aux personnes touchées par le cancer de bien vivre.
- servir d'une plateforme pour activer et valoriser les patients.
- réunir les patients, les médecins, les scientifiques pour maîtriser le cancer.
- mettre tout son cœur dans l'aide des autres.
- refuser d'accepter les limites de ce qu'on pourrait réaliser.

www.inspire2live.org

never ever quit!

Getting cancer under control and inspire people to lead Happy and Healthy lives in Harmony with cancer! • www.inspire2live.org

Karin Holm

- Suisse naturalisée travaillant à Geneva depuis 19 ans.
- M.B.A. de Dartmouth College (université ivy league), New Hampshire, USA.
- Cheffe de programme pour la collaboration scientifique pour le Conseil des organisations internationales de sciences médicales (CIOMS.ch) en pharmacovigilance.
- Diverses positions et conseils auprès de l'OMS: partenariats public-privé de la santé mondiale.
- Représentante de patients atteints d'un cancer.
- Inspire2Live, CCER, EUPATI, Sciana network, PEF, IARC, etc.



www.pacrt.org



4th IARC Cancer and Society Lecture

“Patient power for better research”

Lyon, 3 février 2017

1. La recherche épidémiologique est importante pour les patients.
2. Les patients atteints d'un cancer peuvent aider à rendre la recherche plus bénéfique et efficace.
3. Impliquer les patients plus dans la recherche de diverses façons.

L' étude ESTAMPA

(Estudio Multicéntrico de Tamizaje y Triage de Cáncer de Cuello)

- multicentrique du dépistage et du triage du cancer du col de l'utérus
- avec le test du vaccin contre les infections à papillomavirus humain (HPV)
- la meilleure stratégie de triage pour les femmes positives au HPV
- recruter 50'000 femmes en Amérique latine
- représentante des patients au Conseil de suivi des données et de la sécurité (Data Safety Monitoring Board).

