



Données scientifiques sensibles:

Intérêts individuels ou collectifs?

Entre protection et circulation

Donnée sensible

Données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement:

- les origines raciales ou ethniques,
- les opinions politiques, philosophiques ou religieuses,
- l'appartenance syndicale des personnes,
- qui sont relatives à la santé
- ou à la vie sexuelle des individus

Donnée sensible

- Article 8 de **la loi informatique et libertés**
- Article 6 de **la convention** pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981, Conseil de l'Europe, STE n°108
- Article 8.1 de la **directive** 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
- Article 9 du **proposition de règlement européen** relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données)

Encadrement

Principe = interdiction de collecte et de traitement

8 exceptions et notamment:

- Consentement de la personne
- Traitement nécessaire à des fins de médecine préventive et diagnostique
- Traitement nécessaire pour la recherche dans le domaine de la santé (chapitre 9)

Encadrement

Procédure administrative en deux étapes:

- 1) Avis du CCTIR: contrôle d'adéquation, de proportionnalité et de sécurité du traitement
- 2) Autorisation de la CNIL: contrôle le respect des normes applicables (sécurité, information, transfert)

Procédure simplifiée – MR – 001: procédure = simple engagement de conformité.

Encadrement

Protection de la personne

- Principe = consentement exprès de la personne informée
- Article 57 LIL: contenu détaillé de l'information
- Exception: les données sont anonymisées -> l'information est limitée à l'identité du responsable et à la finalité du traitement

Limites

Difficultés pour les chercheurs = cumul de procédures

- Loi informatique et libertés
- Encadrement de la recherche (recherche biomédicale)
- Encadrement des collections d'échantillons biologiques

-> Autorisation de l'ANSM, avis d'un CPP

Réformes: Loi Jardé + projet de règlement européen

Limites

La protection des personnes

Principe = information et consentement

Exceptions:

- Réutilisation et Association du dossier médical -> droit d'opposition (55/56)
- Décès -> absence d'opposition du vivant
- Anonymat

Anonymat

CNIL:

aucune opération simple ou complexe ne permet d'identifier, avec certitude ou un fort degré de probabilité la personne concernée

Proposition de règlement (considérant 23):

Moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre pour identifier ladite personne.

Pas de protection si les données ont été rendues suffisamment anonymes pour que la personne concernée ne soit plus identifiable.

Bilan

Chercheurs:

accès compliqué

Personnes:

protection non garantie

-> intérêt d'une réflexion axée sur la circulation et non sur l'accès

-> réflexion autour des collections ie biobanques

Données scientifiques

Accès aux résultats de la recherche :

L.1122-1 CSP:

A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.

Données scientifiques

Publication des données :

Projet de règlement article 83

Publication des données à caractère personnel possible si :

- Consentement
- Nécessaire pour présenter les résultats de la recherche ou pour faciliter la recherche
- (Données publiques)

Données scientifiques

Accès aux données de la recherche :

Brevet sur le vivant:

1991 – OEB, directive 98/44/CE, article L.611-18 du
CPI (gène)

Blocage:

affaire Myriad Genetics

Solutions proposées -> rôle des biobanques
encadrées pour l'intérêt
commun

Merci pour votre attention