

Données génomiques : quelle circulation ?

Célia Zolynski

Agrégée des Facultés de droit

Ecole de droit de la Sorbonne (Université Paris 1)

Données génomiques, défi de la connaissance

Statut spécifique des examens génétiques

- Des finalités encadrées et des garanties spécifiques
- Sanction des discriminations (C. civil, art. 16-3 ; C. pénal 225-1)
- Interdiction des tests ADN hors cadre (C. pénal, art. 226-28-1)

Des données personnelles d'un genre particulier

- Des données personnelles qualifiées de sensibles (RGPD art. 4-13, LIL art.6, I)
- Des données personnelles partagées
- Des données de l'espèce humaine

CNIL, Les données génétiques, La documentation française, 2017

Quelle circulation aujourd'hui ?

Une révolution du Big data génomique

- Des évolutions technologiques sans précédent
- Des enjeux éthiques majeurs

CCNE avis 129, oct. 2018

- ✓ Questions sous-jacentes :
 - ✓ Notion de personne
 - ✓ rapports entre autonomie individuelle et intérêt général collectif
- ✓ Principes directeurs à respecter :
 - ✓ Pas d'instrumentalisation de la personne humaine
 - ✓ Consentement libre et éclairé de la personne

Quelle circulation aujourd'hui ?

Une révolution qui intéresse tous les acteurs

- **Projets industriels**
 - ✓ Développement du marché des test ADN (23 and me, myHeritage)
 - ✓ Cloud privés
- **Projets académiques et institutionnels**
 - ✓ Plan Médecine France génomique 2025
 - ✓ Projets DACO (consortium de chercheurs)
 - ✓ Plans IA et Santé
- **Projets citoyens**
 - ✓ Personal Genome Project

Quelle circulation demain ? (pour l'individu)

**Comment penser l'autonomie individuelle
en prenant en compte le statut spécifique des données génomiques ?**

Paternalisme ou individualisme > une voie médiane ?

CCNE, avis 129 : de l'interdiction à l'autorisation contrôlée

Conseil d'Etat, Etude sur la révision de la loi de bioéthique, juin 2018 : appel à la prudence

Questions à résoudre

- Un consentement libre & éclairé ?
 - ✓ du patient, de la personne concernée, du consommateur ?
 - ✓ Qualité de l'information , expression du consentement ?
- Comment protéger le droit de « ne pas savoir » ?
- Au-delà de la personne, un consentement pour autrui ?

Quelle circulation pour demain ? (pour le collectif)

Pourquoi ?

- Opportunités
- Risque de réservation

Comment ?

- Anonymisation des données génomiques ?

Genome is not anonymous, 2013 – Ybase

- Confiance et sécurité : quel tiers de confiance ? *Health data Hub*
- Contrôle possible de l'individu en cas d'évolution des finalités ?

>> Pour une agentivité individuelle et collective ?

N. Anciaux et C. Zolynski, Empowerment et Big Data sur données personnelles : de la portabilité à l'agentivité, 2019

--> *Au-delà de la confiance par délégation, garantir que les traitements que l'individu diligente soient conformes aux décisions qu'il prend, intègres et confidentiels*