

Accès aux données de la recherche : transparence ou protection ?

Transparence : Actualités européennes

Philippe JUVIN

Député européen,
HEGP, Paris

23ème Journée d'Éthique Médicale Maurice RAPIN

Conflits d'intérêts

- Conférences laboratoire Hospira
- Astra Zeneca

Transparence et protection

- Les données personnelles : la monnaie du 21^{ème} siècle
- Paradigme actuel: « on collecte parce qu'on le peut, pas parce que l'on en a besoin »
- Les spécificités de la médecine et de la recherche
- Limite floue entre public/privé

Le cas du PatientsLikeMe.com

patientslikeme®

Welcome **Paul** | [Inbox](#) | [Account](#) | [Admin](#) | [PV](#) | [Settings](#) | [Log out](#)

[Home](#) | [My Profile](#)

Patients

[Forum](#) | [Treatments](#) | [Symptoms](#) | [Research](#)

Search this site

[FAQ](#) | [Crisis](#)

Patients > [alsking101](#)



alsking101
Male, 37 years
Newton, MA

Member since: 11/04/05
Last updated: 06/08/11
Last login: 06/13/11

[ALS Public Registry](#)



Condition History
Primary Condition: ALS (Amyotrophic lateral sclerosis)
First symptom: 11/97
Diagnosis: 12/98
Deceased: 11/26/06

Profile Activity
136828 Views
29 Comments

Forum Activity
5 posts
4 helpful marks

My CareTeam (Show More)



About Me

Stephen Heywood passed away at Thanksgiving of 2006. His wonderful wife and amazing son still live in Newton, MA. Stephen is the inspiration for PatientsLikeME and his story is profiled in the documentary SO MUCH SO FAST. You can donate to the Stephen Heywood Fund. at ALS TDI [▼ More...](#)

Profile

[Feeds](#)

[Comments \(29\)](#)

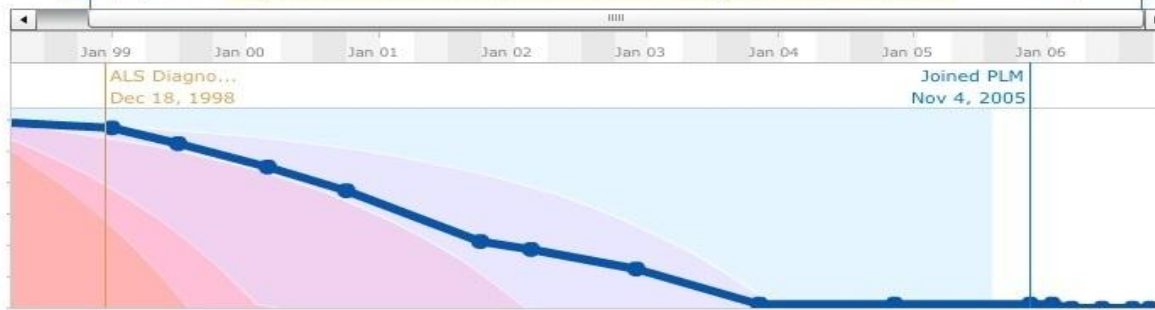
[InstantMe](#)

1 mo 3 mo 6 mo + -

1 yr 2 yr All

[▼ Sort This Profile](#)

Apr 2, 1998 [Drag the arrows or use the tools on the left to change the view of the profile.](#) Nov 26, 2006



▼ FRS

Progression rate percentile

- >90th (slow)
- 75-90th
- 25-75th (average)
- 10-25th
- <10th (rapid)

Worse

Deceased
Nov 26, 2006

0

Last score

Last update:
Oct 1, 2006

Le Règlement européen sur la protection des données à caractère personnelles

- Plus de deux ans de travail sur ce texte pour remplacer la directive de 1995
- 4471 amendements déposés au Parlement : un record et la marque d'un lobbying intense
- Actuellement en négociation en « trilogue », en vue d'une adoption par le Parlement en mars 2014
- Un enjeu politique et économique majeur dans un contexte « tendu » (espionnage de la NSA, condamnation de Google etc.)

Un cadre général protecteur des données personnelles

- Une volonté de donner aux utilisateurs la maîtrise de leurs données personnelles
- Un principe général de consentement préalable à la collecte et au traitement des données
- Garantie d'un « droit à l'effacement » des données

Principe : protection absolue (art. 9)

- ***Le traitement des données à caractère personnel** qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, la religion ou les croyances philosophiques, l'orientation sexuelle ou l'identité de genre, l'appartenance et les activités syndicales, ainsi **que le traitement des données génétiques ou biométriques ou des données concernant la santé** ou relatives à la vie sexuelle, aux sanctions administratives, aux jugements, à des infractions pénales ou à des suspicions, à des condamnations, ou encore à des mesures de sûreté connexes **sont interdits.***

Exemption pour la recherche en matière de santé (art 81)

*les traitements de données a caractère personnel relatives a la sante doivent être effectués sur la base du **droit de l'Union ou de la législation d'un État membre** ... garanties appropriées, cohérentes et spécifiques ...proportionnés ... :*

*a) aux **fins de la médecine** préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé ... traitement de ces données ... par une personne soumise à une obligation de confidentialité ...*

*b) pour des **motifs d'intérêt général dans le domaine de la sante publique** ... lorsque le traitement de ces données est effectué par une personne soumise à la confidentialité*

*c) pour d'autres motifs d'intérêt général dans des domaines tels que la **protection sociale**, particulièrement afin d'assurer la qualité et la rentabilité ... efficience ..*

Consentement large (art 81 PE)

- *Lorsque le consentement de la personne concernée est requis pour le traitement de données médicales exclusivement à des fins de recherche scientifique relevant du domaine de la santé publique, **le consentement peut être donné pour une ou plusieurs activités de recherche spécifiques et similaires.***

Bases de données

- **Commission européenne (83)** : *Les organismes effectuant des recherches historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent publier ou divulguer des données à caractère personnel que si la personne concernée a donné son consentement ...*
- **Parlement européen (81)** : **La législation des États membres peut prévoir des dérogations** à l'exigence de consentement en matière de recherche telle que visée au paragraphe 2 dans les cas où celle-ci sert un intérêt public majeur et ne pourrait être menée à bien d'une autre façon. Les données en question sont anonymisées ... pseudonymisées en appliquant les normes techniques les plus élevées
- *la personne concernée peut exercer son droit d'opposition à tout moment ...*

Droit à l'effacement (recital 53)

*Toute personne **devrait avoir le droit de faire rectifier des données à caractère personnel** la concernant **et de faire effacer ces données** lorsque leur conservation n'est pas conforme au présent règlement. En particulier ... lorsque ces données ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été recueillies ou traitées, lorsque les personnes concernées **ont retiré leur consentement au traitement** ou lorsqu'elles s'opposent au traitement de données à caractère personnel les concernant ...*

Règlement protection des données : quel bilan?

Des progrès:

- La reconnaissance des spécificités de la recherche
- Possibilité d'un consentement élargi et d'une conservation des données
- Les marges de manœuvre laissées aux États membres

Des points à améliorer:

- Une mise en pratique lourde pour les chercheurs (anonymisation, pseudomisation etc.)

Le Règlement sur les essais cliniques

- Un texte remplaçant une directive de 2001
- Un contexte difficile pour la recherche EU : -25% de demandes d'autorisation entre 2007 et 2011
- Un accord obtenu en Trilogue en décembre 2013
- Vote en session plénière prévue le 3 avril 2014

Une volonté de transparence vis-à-vis du public et des patients (1/2)

- Création d'une base de données européenne sur les essais cliniques
- Obligation de s'assurer que les patients comprennent les implications de l'essai clinique
- Droit de retirer son consentement à tout moment

Une volonté de transparence vis-à-vis du public et des patients (2/2)

- Obligation de publier un résumé des résultats des essais cliniques
- Publication des résultats négatifs et obligation de publier un résumé compréhensible par les citoyens
- Une protection des données commercialement sensibles pour éviter le détournement des résultats

Les coulisses d'une négociation politique

Parlement & Commission

- Faciliter la mise en place des essais cliniques : **délais**
- Harmoniser autant que possible les législations
- Une volonté de refléter la réalité du terrain : **cluster**

Conseil de l'Union européenne

- Crispation sur les compétences nationales
- Réticence à harmonisation
- Incompréhension des pratiques relatives aux essais cliniques

En conclusion

- Transparence et protection
- S'adapter aux nouvelles technologies, ex : big data
- Harmoniser
- Réduire le flou juridique