

**Audition devant la commission spéciale chargée de l'examen du
P JL relatif à la bioéthique, mercredi 4 septembre, 12h00
Propos liminaires de Madame Marie-Laure Denis,
Présidente de la CNIL**

Seul le prononcé fait foi

Madame la Présidente,

Mesdames et Messieurs les rapporteurs,

Mesdames et Messieurs les députés,

Mesdames et Messieurs,

Introduction

Je suis très honorée de pouvoir m'exprimer devant votre Commission spéciale dans le cadre de la préparation de la révision de la loi bioéthique et vous remercie pour votre invitation. Je suis accompagnée par Mme Hélène Guimiot-Breud, cheffe du service de la santé ; M. Erik Boucher de Crèvecoeur, ingénieur expert à la Direction des technologies et de l'innovation ; et Mme Tiphaine Havel, conseillère pour les questions institutionnelles et parlementaires.

Je vous remercie de donner à la CNIL l'occasion de venir vous présenter nos observations et nos points de vigilance, exprimés dans l'avis rendu par le collège de la Commission le 11 juillet dernier.

Nos réflexions se sont pleinement nourries des différents travaux publiés en 2018, en particulier le rapport de synthèse issu des États généraux de la bioéthique pilotés par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE)] et l'avis qui s'en est suivi.

Je tiens aussi à souligner ici l'investissement de notre collège, en particulier de notre rapporteur Madame Valérie Peugeot, avec l'éclairage des services de la CNIL.

Car nous avons dû, en effet, nous prononcer dans des délais extrêmement contraints et ce, alors que, comme l'a regretté aussi le Conseil d'Etat, l'avis rendu par la CNIL porte sur des dispositions substantielles de ce texte qui soulève des enjeux fondamentaux.

Ceci étant dit, j'en viens aux considérations de fond.

Partie 1 : CNIL et bioéthique

Je commencerai, par quelques remarques de contexte sur l'action CNIL dans le domaine de la bioéthique.

C'est la seconde fois que le collège de la CNIL est appelé à se prononcer formellement sur un projet de loi bioéthique, mais elle n'en n'avait plus eu l'occasion depuis les toutes premières lois de 1994, ce qui marque la nouvelle dimension de ces débats situés aux confins du rapport entre l'identité humaine, le numérique et les nouvelles technologies.

De manière plus générale, la CNIL intervient depuis longtemps sur des sujets d'ordre bioéthique, non seulement dans le cadre de ses compétences traditionnelles mais aussi, depuis la loi pour une République numérique d'octobre 2016, au titre de la mission qui lui a été confiée de mener une réflexion sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par l'évolution des technologies numériques

J'illustrerai mon propos par trois enjeux d'ordre bioéthique, dont nous observons la montée en puissance, et qui trouvent un écho dans ce projet de loi.

Premièrement, les possibilités d'exploitation des données génétiques sont en plein essor.

Nous regardons cette évolution de près car ce sont des données très sensibles, pluripersonnelles, à fort potentiel prédictif, et qui plus est indélébiles. Jusqu'à présent, leur exploitation était très bornée, à la fois dans les faits et par un cadre juridique protecteur.

Aujourd'hui, en raison des évolutions technologiques (potentiel de calcul, possibilités de conservation sans altération), leur usage est bien plus aisé comme en témoignent les nombreux projets de recherche en santé reposant sur la constitution de grandes bases de données génétiques (souvent privées) ainsi que d'autres usages qui se développent, comme par exemple les tests « récréatifs » accessibles sur Internet, souvent malgré les interdictions prévues par la loi.

Deuxième évolution, la montée du recours à l'intelligence artificielle en santé. L'intelligence artificielle soulève en tant que telle des enjeux considérables, a fortiori appliquée au domaine de la santé. La CNIL en tant que régulateur des données personnelles l'appréhende à plusieurs titres, juridique, technologique mais également éthique.

Sous cet angle, la CNIL a, dans le cadre de la mission que je viens de mentionner, produit un rapport paru en 2017 intitulé « Comment permettre à l'Homme de garder la main ? »

Appliquée au domaine de la santé, il s'agit de garder la main, plus encore que sur notre vie privée, sur notre intimité.

Ce rapport a permis de mettre en évidence 2 principes fondateurs.

Le 1^{er} est le principe de loyauté selon lequel un algorithme ne doit pas entrer en opposition avec les intérêts des utilisateurs et des citoyens et doit offrir une certaine transparence.

Le 2nd principe cardinal est l'obligation de vigilance qui entend permettre l'organisation d'une forme de questionnement régulier, méthodique et délibératif à l'égard de ces traitements algorithmiques.

Enfin dernier exemple, la massification des données de santé et les potentialités de la recherche sur ces données :

les données de santé traitées dans le cadre de projets de recherche proviennent de diverses sources : dossiers patients, entrepôts de données massives constitués par des organismes publics ou privés (projets « big data ») ou encore bases médico-administratives telles que le Système national des données de santé (SNDS) ou le Health data hub.

Ces données peuvent également provenir d'échantillons biologiques. En cela, les collections d'échantillons représentent des sources de données presque illimitées, dans la mesure où les techniques de conservation et d'analyse sont en constante évolution et se perfectionnent.

Ce formidable potentiel soulève de multiples questions « informatiques et libertés » que nous abordons à la CNIL avec la constante préoccupation de faire émerger des pratiques éthiquement responsables tout en favorisant l'innovation et en garantissant la qualité de la recherche en France.

Pour vous donner quelques indications de notre activité, pour l'année 2018, la CNIL a délivré 360 autorisations de recherche, sur des dossiers dont la complexité est de plus en plus grande. Ce chiffre est en forte augmentation pour l'année 2019.

Partie 2 : principales observations de la CNIL sur le PJJ actuel

S'agissant des principales observations de la Commission sur le projet de loi, tout d'abord, il est important de préciser le champ exact de notre saisine : bien naturellement, nous n'avons pas été saisis de l'ensemble du projet de loi mais de quelques articles entrant dans le champ de notre consultation obligatoire [au titre de l'article 8 de la LIL ou de l'article 36 du RGPD].

Les conditions de cette saisine expliquent donc que la CNIL n'ait pas eu à se prononcer sur d'autres articles du texte qui sortent de son champ de compétence, telles que l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation (AMP).

Notre intervention, centrée sur la vérification des conditions de la bonne application du cadre juridique Informatique et Libertés, a porté sur les quatre mesures suivantes:

- l'accès, par les enfants nés de l'AMP, à leurs origines (art. 3) ;
- l'usage d'un traitement algorithmique de données massives dans le cadre du soin d'un patient (art. 11);
- les modalités d'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche dans le cadre de la réutilisation d'échantillons biologiques (art. 18);
- la transmission des résultats d'analyses génétiques au représentant du patient et au laboratoire de biologie médicale (art. 24).

Concernant l'article 3 : C'est un article très important du projet de loi, conciliant principe d'anonymat du don et un droit, nouveau, très large, de

l'enfant d'accéder à des données non nominatives sur le donneur (dites « données non identifiantes ») ainsi qu'à son identité.

La CNIL n'avait pas, dans son avis, à arrêter une préférence entre les deux options du projet de loi initial – droit d'accès inconditionnel à l'identité du donneur, ou droit subordonné au consentement du donneur. Il s'agit d'options politiques majeures, mais que les principes « informatique et libertés » n'ont pas à départager. En revanche, ces mêmes principes appellent un certain nombre de points de vigilance.

Premièrement, il faut être très clair sur les termes employés – car derrière se joue le degré d'exposition réel de la vie privée des donneurs. Le PJJ utilise, je l'ai dit, la notion de « données non identifiantes » pour décrire une série d'informations accessibles selon les cas par un médecin ou par l'enfant. Ces termes sont ambigus. Ils laissent entendre qu'il s'agira toujours de données « anonymes », c'est-à-dire de données qui ne se rattachent pas ou plus, de manière irréversible, à une personne physique.

Or, on ne peut exclure, à ce stade, et dans l'attente notamment des textes d'application, que certaines de ces données, selon leur granularité et par recoupement, permettent de remonter à une personne physique identifiable. On ne peut donc exclure qu'elles puissent rester des données identifiantes, certes indirectement.

Ce point de vocabulaire, qui est aussi une question de fond, doit donc selon nous être clarifié. Car l'enfant peut vouloir accéder aux données dites « non identifiantes » mais pas à l'identité. Et ce choix doit être préservé.

Le deuxième enjeu, c'est l'information des personnes, notamment du donneur, sur les conséquences de son choix de faire un don.

La transparence et la loyauté sont des principes généraux de la Loi Informatique et Libertés et du RGPD : les personnes doivent être informées des traitements qui seront fait de leurs données de manière intelligible, accessible, claire, non ambiguë.

Appliqués à ce contexte, et compte tenue de la portée des traitements qui seront mis en œuvre - traitements de l'Agence de la biomédecine, traitements liés à la transmission des données non directement identifiantes ou des données d'identité – ces principes prennent une coloration particulière.

L'information devra être particulièrement approfondie et mise à la portée des donneurs. Ceux-ci devront être conscients, notamment, du couplage entre don et consentement à la transmission des données, ainsi que du fait qu'ils ne pourront pas s'opposer à ce que leurs données soient transmises par la suite, en l'état du texte. Cette pédagogie particulière est le corollaire de la portée du choix politique qui est fait.

Le dernier enjeu que je souhaiterais souligner, c'est celui lié aux futurs textes d'application, qui détermineront le calibrage fin du dispositif, et la portée réelle des risques pour la vie privée des personnes. Il est donc

essentiel que la CNIL soit consultée sur le futur décret en Conseil d'Etat prévu par le projet d'article [L 2143-9 du CSP].

L'article 11 est quant à lui emblématique des enjeux inédits que dessinent les nouveaux usages des technologies et en particulier les traitements algorithmiques appliqués aux données de santé. Par ses objectifs généraux, cet article rejoint les préoccupations soulevées par la CNIL dans son rapport de décembre 2017 précité.

Mais les dispositions du projet de loi restent, nous semble-t-il, au milieu du gué.

Je ferai d'abord une remarque liminaire, sur la structure de cet article, qui soulève d'importantes difficultés de compréhension.

Il est question, certes, des traitements algorithmiques de données massives, mais à quel stade ?

Parle-t-on du stade « amont » de leur mise au point et donc dans une phase expérimentale (les données étant utilisées pour effectuer l'apprentissage et le paramétrage de l'algorithme) ? Ou parle-t-on, en aval, du stade de leur utilisation au bénéfice d'un patient en particulier ?

On comprend que le premier alinéa vise la phase d'utilisation, aval, mais la lecture du 2nd alinéa est plus incertaine. Cette incertitude doit être levée clairement, car elle conditionne le sens même de ces dispositions, ainsi que le rôle donné au médecin.

Cette observation liminaire faite, **je soulignerais trois enjeux**.

Premièrement, le 1^{er} alinéa dispose que le recours à un traitement algorithmique de données massives doit être porté à la connaissance de la personne. C'est une contribution importante au principe de loyauté et à l'information des personnes.

Mais le PJJ ne précise pas la temporalité de cette information : avant l'usage, ou après, au stade de la communication des résultats au patient ? Le principe de transparence, en toute logique, devrait conduire à une information préalable.

Cela rejoint également l'esprit du code de la santé publique, qui prévoit que les décisions concernant la santé d'un patient sont prises par celui-ci en ayant en main toutes les informations utiles.

Le deuxième enjeu que je tiens à souligner, toujours en matière d'information des personnes, se situe au moment de la communication des résultats. Il nous paraît souhaitable de bien distinguer deux niveaux d'information à délivrer au patient.

Il y a, d'une part, les informations à donner sur le « résultat brut » du traitement algorithmique : que dit la machine ? Et il y a, d'autre part, les conclusions qu'en tire le professionnel de santé : quelle est son appréciation personnelle de ce résultat ?

Cette distinction est utile, notamment, dans l'optique de préserver l'espace de décision médicale, et dans l'objectif – souligné par la CNIL dans le rapport de 2017 – de « garder la main » lorsque l'on a recours à des traitements algorithmiques.

Le troisième enjeu – qui dépasse le cadre du présent article – sur lequel je souhaitais attirer votre attention, c’est l’enjeu d’évaluation de la qualité et de l’efficacité de ces traitements algorithmiques.

Certains d’entre eux pourront être regardés comme des « dispositifs médicaux ». Ils sont alors mis sur le marché et utilisés dans le respect d’une législation spécifique. Pour ceux-ci, la question de l’évaluation scientifique est donc en partie déjà réglée, a fortiori lorsqu’ils sont remboursés par l’assurance maladie (ils font alors l’objet d’une évaluation par la Haute Autorité de Santé).

Mais il n’est pas évident que l’ensemble des traitements visés par cet article seront des dispositifs médicaux [par exemple les logiciels ou traitements permettant de prescrire la pratique d’entraînements sportifs ou physiques]. Pour ceux qui ne seraient pas susceptibles de recevoir cette qualification, une réflexion devrait être conduite, à la lumière des principes éthiques rappelés précédemment, sur leur statut et l’existence d’une évaluation scientifique encadrée.

Sur l’article 18, sur les échantillons biologiques et les données génétiques qui sont d’une particulière sensibilité : ils nécessitent, comme je l’ai déjà souligné, un régime de protection renforcée.

Car les échantillons sont des sources de données « intarissables », dans un contexte de multiplication des bases de données et de banalisation de l’analyse génétique, l’on sent bien que le terrain est encore plus fertile pour les risques de ré-identification.

C'est pourquoi il est là aussi essentiel que la CNIL soit saisie pour avis du décret d'application qui définira les modalités d'information et d'opposition des personnes concernées.

Il y a, de mon point de vue, **2 enjeux de fond en terme « Informatique et Libertés »**.

Le 1^{er} c'est l'information des personnes sur l'utilisation de leurs données à des fins de recherche. Le principe, dans nos textes, c'est l'information individuelle des personnes. Or, nous constatons que, souvent, l'information individuelle n'est pas effective. D'ailleurs, les textes eux-mêmes consacrent des dérogations à ce principe.

Cette tendance s'observe également dans la rédaction du projet de loi, qui envisage que les personnes soient informées des programmes de recherche, qui englobent par principe plusieurs projets de recherche, et non de chaque projet.

Dans ce contexte, pour concilier les principes « Informatique et Libertés » et les enjeux opérationnels, nous recommandons que soient trouvées des solutions adaptées, par exemple en ayant recours à des dispositifs innovants (information individuelle initiale renvoyant à site Internet détaillant chaque projet au fil de l'eau, envoi de bulletins d'information, etc.).

S'agissant des droits individuels, le 2nd enjeu, après l'information des personnes, c'est le droit d'opposition. Il est capital d'aménager la possibilité pour la personne d'exprimer son opposition, non seulement à la

réalisation de l'examen, comme le précise le projet de texte, mais également à l'utilisation des données obtenues à la suite de la réalisation de l'analyse.

Ainsi, il ne doit y avoir aucune ambiguïté à la lecture de l'alinéa 3 de l'article 18. Celui-ci ne saurait tenir en échec le droit d'opposition au traitement qui est fait des données personnelles, même après la réalisation de l'examen.

Ce droit d'opposition, les personnes le tirent directement du RGPD. Il est indispensable que l'exercice de ce droit soit aménagé, en portant clairement à la connaissance des personnes les conditions dans lesquelles il pourra être exercé. Je précise d'ailleurs que tous les projets pour lesquels il n'y a pas d'information des personnes devront continuer à être soumis à la Commission pour autorisation (hors cas de conformité à l'une de nos 6 méthodologies de référence pour la Recherche).

Enfin, la CNIL ne s'est pas prononcée sur un éventuel encadrement des tests génétiques récréatifs puisque le projet de loi ne prévoit pas de disposition en ce sens, comme l'a d'ailleurs rappelé devant vous le Président du Comité consultatif national d'éthique.

La préoccupation qui est la nôtre, c'est de constater un décalage entre l'interdiction juridique en France de commercialiser des test ADN grand public, et dans la pratique, un recours croissant à ces tests par des dizaines de milliers de Français qui confient leurs données génétiques (les leurs et par ricochet une

partie de celles des membres de leur famille, ascendants et descendants) à des sociétés privées essentiellement basées hors de l'Union européenne.

Cela pose, en matière de protection de la vie privée, de nombreuses questions pratiques quant à l'exercice des droits des personnes concernées mais aussi éthiques quant à l'exploitation de ces données par des industriels, ainsi que leur conservation et leur sécurité, d'autant que ces données sont particulièrement identifiantes, puisque par nature elles ne sont pas totalement anonymisables.

Le choix appartient au Législateur soit :

- de rappeler vigoureusement, à droit constant, les interdictions prévues par la loi qui existent et de l'accompagner d'une campagne d'information ayant pour objectif de rappeler très clairement au public les risques encourus en cas de recours à de tels procédés en terme de protection de la vie privée ;
- ou de modifier les textes applicables pour créer un cadre protecteur dans lequel ces tests pourraient être effectués.

[Sur l'article 24, nous souhaitons qu'une vigilance particulière soit apportée aux modalités de transmission des résultats des examens des caractéristiques génétiques compte tenue de la sensibilité de ces données.]

Conclusion

En espérant ne pas avoir été trop longue, je rappellerai, pour conclure, que **la CNIL** a pour **ambition** de :

- 1- sensibiliser davantage la société sur l'enjeu de la protection des données personnelles ;
- 2- faire des citoyens des utilisateurs éclairés et critiques des technologies sans pour autant nier leur intérêt ; c'est le sens du rapport publié en 2017 que j'ai déjà mentionné ;
- 3- contribuer à nourrir la réflexion des pouvoirs publics dans un contexte d'innovation permanent (l'année dernière : 120 avis sur des projets de textes ; une trentaine d'auditions parlementaires).

Cette ligne de conduite me paraît particulièrement nécessaire dans le **domaine de la bioéthique** car la protection des données personnelles est le moyen d'assurer la défense d'un modèle de développement humaniste, français et européen, garant des droits et des libertés des personnes.

Je vous remercie pour votre attention et me tiens à votre entière disposition pour répondre à vos questions, avec l'appui si nécessaire de Mme Guimiot-Breud et de M. Boucher de Crèvecoeur.