

Dopage, données de santé et activités de recherche

Marjolaine Viret

Séminaire FSA/ASDS/IDS 31 octobre 2013

Soigner ou punir – Peut-on
choisir?

Points de contact lutte antidopage et santé

Risque pour la santé = critère pour Liste des Interdictions

Comment définir une donnée de santé?

- Terminologie variée: données «médicales», données «cliniques»
- Approche pragmatique en fonction du contexte juridique pertinent

Les accents de la présentation

- Statut des échantillons et personnalité = source des données
- Protection des données elles-mêmes
- Réglementation de la recherche = réutilisation des données

Autres aspects

- Sort des données de santé “annexes”
- Rôle du médecin
- Responsabilité des différents acteurs

cf. Sprumont / Viret, *The 2015 Revision of the WADA Code – Will the Fight Against Doping Collide with Health Law ?*, jusletter 8 avril 2013

Données de santé...

Art. 3 let. c LPD:

on entend par «*données **sensibles***»

*les donnée **personnelles** sur: [...]*

«*2. La **santé**, la sphère intime ou l'appartenance à une race*»

Données obtenues / traitées par les OAD

- collecte et analyse d'échantillons biologiques
- administration du passeport biologique
- activités de recherche sur les échantillons
- publication des décisions disciplinaires

Données fournies par l'athlète

- procédure d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT)
- informations sur le formulaire de contrôle (cf. document B/3)
- informations d'ordre médical dans procédure disciplinaire

Caractère indissociable des données
«antidopage» et des données «de santé»

L'échantillon biologique de
l'athlète – Les liens du sang

Le statut de l'échantillon biologique sous le Code Mondial Antidopage

Standards internationaux de contrôle et d'investigations 2015:

Article 10 : *Ownership of Samples*

*“10.1: Samples collected from an Athlete are **owned by the Testing Authority** for the Sample Collection Session in question.*

*10.2: The Testing Authority **may transfer ownership** of the Samples to the Results Management Authority or to another Anti-Doping Organization upon request.”*

Conception suisse sur matériel biologique

- Corps = protection par droits de la personnalité
- Parties séparées = choses susceptibles d'un droit de propriété

Moment déterminant = séparation

Doctrine majoritaire: acquisition initiale par personne-source

Quid de l'échantillon de l'athlète?

- Soumission valable de l'athlète au Standards internationaux de contrôle?
- Pas de mention sur formulaire de contrôle / formulaire de consentement au traitement des données (cf. document B/1-3).

Résultat:
propriété incertaine

Même si propriété à
l'organisation antidopage...

Survivance d'un
rattachement personnel
Fondé sur les droits de la personnalité

Coexistence de droits absolus

Même objet: échantillon



Deux titulaires

Organisation antidopage:
propriété

Athlète: personnalité

Zones potentielles de conflit

- Droit de connaître le sort (détruit, stocké, utilisé pour recherche)?
- Droit d'accès justifié par motifs médicaux?
- Droit d'exiger prolongation de la rétention si intérêt légitime?
- Droit d'exiger analyses supplémentaires sur échantillon positif?
- Droit à destruction lors de retraite sportive?

La protection des données –
L'empêcheuse de tester en rond?

Chronique d'une cohabitation forcée

Un débat récurrent...

- Critiques autorités de protection des données, notamment UE
- Article 14.6 «Confidentialité des données» Code AMA 2009
- Projet de Standard sur la protection des renseignements personnels
- Août 2008 / avril 2009: avis critiques du «Article 29 Working Party»
- Avis de droit en réponse commandé par l'AMA
- ETC....

... un débat toujours en cours

Consultation sur les Standards internationaux 2015, réactions du «Article 29 Working Party»:

« It mainly relates to aspects already highlighted in earlier opinions: the issue of legitimacy based on consent, the proportionality of location data, retention periods and (the terms for) the automatic publication of sanctions, as well as an adequate framework for international data transfers. »

Protection des données comme entrave à
l'efficacité de la lutte antidopage

Article 4 al. 5 LPD

«Lorsque son consentement est requis pour justifier le traitement de données personnelles la concernant,

*la personne concernée ne consent valablement que si elle exprime sa **volonté librement** et après avoir été **dûment informée**.*

*Lorsqu'il s'agit de données sensibles et de profils de la personnalité, son consentement doit être **au surplus explicite**».*

La validité du consentement

- Consentement éclairé
- Consentement explicite
- Consentement libre

Consentement «contraint» de l'athlète

- écueil insurmontable?
- contrainte de fait non pertinente?
- fonction de proportionnalité du système imposé?

Pour attiser le débat...

Article 7 para. 4 projet de règlement UE sur protection des données:

«Le consentement ne constitue pas un fondement juridique valable pour le traitement

*lorsqu'il existe un **déséquilibre significatif** entre la personne concernée et le responsable du traitement».*

Réaction de l'AMA

Comments to the Proposed EU Data Protection Regulation:

*«The Regulation, as drafted, would **jeopardize the ability** of sports bodies and anti-doping organizations to **rely on consent** to process data,*

*which will have **dramatic and harmful consequences** for sport and European athletes».*

*«In various scenarios, processing by sports bodies could be made virtually impossible given the **absence of other viable legal basis**».*

Le salut par l'intervention étatique?

Un souhait de l'AMA

Article 22 du Code 2015, version 4.0:

*« Each **government will** put in place legislation, regulations, policies or administrative practices*

*for cooperation and **sharing of information with Anti-Doping Organizations***

*and **sharing of data among Anti-Doping Organizations as provided in the Code** ».*

Une réalité en Suisse?

- Révision de la Loi sur l'encouragement du sport (LESp) et OESp
- Entrée en vigueur octobre 2012

Base légale pour collecte de données

- Article 21 LSp: contrôles et collectes de données sensibles
- Article 75/76 OSp: conditions et exigences de contrôle

Transmission et communication transfrontière

- Art. 24 LESp / 78 OESp: autorités judiciaires/pénales à Swiss Antidoping
- Art. 77 OESp: transmission résultats positifs d'autorité de contrôle à autorité pénale
- Art. 25 LESp : transmission par Swiss Antidoping, y.c. données sensibles, à autorités antidopage étrangères reconnues

Insuffisance de base légale?

Champ d'application

- Quid de contrôles hors compétition?
- Quid de traitement de données sur ADAMS par autres que Swiss Antidoping (fédérations internationales)?

Portée

- Remplace totalement le consentement?

La recherche antidopage – Un
flou artistique?

L'athlète contrôlé
entre «suspect de fraude»
et «sujet d'étude»

La recherche dans le Code

Article 6.3 (Code 2015 version 4.0): Research on Samples

*“No Sample may be used for research without the **Athlete’s written consent**.”*

*Samples used for purposes other than Article 6.2 shall have **any means of identification removed** such that they cannot be traced back to a particular Athlete”.*

Comment to Article 6.3: *“As is the case in most medical contexts, use of anonymized Samples for quality assurance, quality improvement, or to establish reference populations is **not considered research**”.*

Réglementation de la recherche

Éléments principaux

- Caractère systématique du procédé
- Potentiel d'acquisition de connaissances généralisables
- Application d'une méthode / protocole

Frontières délicates à tracer

- Activité thérapeutique dans le domaine médical
- Contrôle qualité dans le cadre d'analyses

Application au matériel biologique humain

- y.c. si prélevé à des fins autres («réutilisation», 17 LRH)
- échantillons / données anonymisés de manière irréversible «sortent»
- si respect de procédures d'anonymisation

Consentement

- Eclairé
- Libre
- Forme et portée exigées variables

S'applique aussi à réutilisation du matériel biologique

Anonymisation

- Irréversible: suppression définitive de tout lien entre personne-source et les données / échantillons. Impossibilité de rétablir le lien sans efforts déraisonnables
- Réversible («codage»): lien maintenu, mais pas en possession du chercheur

Délimitations précaires – Statut du
programme de surveillance

Programme de surveillance Article 4.5 du Code 2009 (inchangé dans Code 2015)

«L'AMA, en consultation avec les signataires et les gouvernements, établira un programme de surveillance portant sur des substances ne figurant pas dans la Liste des interdictions, mais qu'elle souhaite néanmoins surveiller pour pouvoir en déterminer la prévalence d'usage dans le sport.

L'AMA publiera, avant tout contrôle, les substances qui feront l'objet d'une surveillance. La présence de ces substances ou les cas d'usage déclarés seront rapportés périodiquement à l'AMA par les laboratoires sous forme de données statistiques regroupées par sport et indiquant si les échantillons ont été prélevés en compétition ou hors compétition. Ces rapports ne contiendront pas d'informations complémentaires concernant des échantillons particuliers.

L'AMA mettra à la disposition des fédérations internationales et des organisations nationales antidopage, au moins une fois par année, des données statistiques regroupées par sport au sujet de ces substances. L'AMA veillera à mettre en œuvre des mesures afin de veiller à ce que l'anonymat le plus strict des sportifs soit garanti dans ces rapports. L'usage déclaré ou la détection des substances surveillées ne pourra constituer une infraction aux règlements antidopage.

Exemple Programmes 2013/2014 (cf. doc B/4)

- Etude de prévalence de l'utilisation de nicotine (coussinets, «Snus»)
- Analyse pratiquée sur échantillons A
- Résultats compilés et fournis à l'AMA par sports et en compétition / hors compétition
- Données statistiques fournies par l'AMA aux organisations antidopage

Application des conditions de la recherche

- Procédé systématique?

✓ OUI

- Selon méthode?

✓ OUI

- Fin d'acquisition de connaissances généralisables?

✓ OUI

Test de délimitation

➤ Contrôle antidopage?

≠ NON

➤ Contrôle qualité des analyses du labo?

≠ NON

Donc...

- Programme de surveillance = activité de recherche
- Réutilisation de matériel biologique non anonymisé

Conséquence: doit être traité comme tel

Quid en pratique?

Formulaire de contrôle (cf. doc. B/3)

« Consentement pour la recherche (optionel) –

Afin de contribuer à la lutte contre le dopage dans le sport, j'accepte, en signant ci-dessous,

que mon échantillon puisse être utilisé à des fins de recherche antidopage, quand toutes les analyses auront été effectuées, et alors que mon échantillon devrait normalement être détruit.

Il pourra alors être utilisé par un laboratoire accrédité par l'AMA à des fins de recherche antidopage de tout type, étant entendu qu'il ne pourra plus être identifié comme mon échantillon ».

Recherche sur matériel biologique «codé»

➤ Pas d'information sur formulaire de contrôle
≠ consentement éclairé

➤ Non optionnel
≠ consentement libre

➤ Pas de mention du programme de surveillance
≠ consentement spécifique

La solution de l'anonymisation –
une panacée?

Recherche au sens du Code

- Echantillons anonymisés
- Participation optionnelle

Réalité de l'anonymisation

- Difficulté de garantir
- Annihile accès à personne-source et droit de révoquer consentement
- Création de biobanques «sauvages»?
- Utilité d'échantillons anonymisés pour recherche antidopage?

La lutte antidopage et la santé –
En quête de solutions viables

Prise de conscience

- Statut des échantillons biologiques
- Données de santé
- Recherche sur matériel biologique

Des solutions par le dialogue

- Avec les chercheurs
- Avec les Etats
- Avec le corps médical