

Swiss Institute of  
Bioinformatics

# Recherche biomédicale et Open Data

Conférence CER-VD

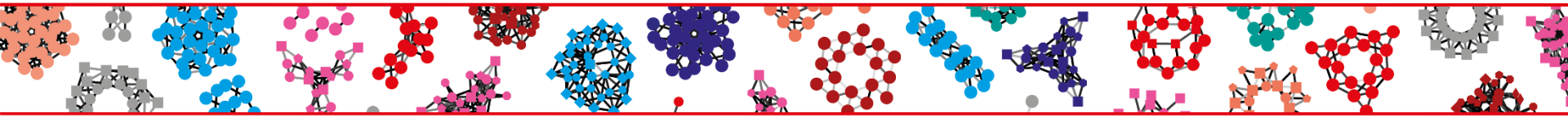
CHUV – 28 février 2023

Mathilde Heusghem - Avocate, LL.M.

Legal officer, SIB Swiss Institute of Bioinformatics



[www.sib.swiss](http://www.sib.swiss)



# INTRODUCTION

## Tension

- Faciliter l'accès aux données de recherche et leur réutilisation (*Open Data*)
- Protéger les données personnelles

# Protection des données personnelles

---

## Intérêts et enjeux :

- Autodétermination des personnes sur leurs données personnelles
- Protection de la personnalité des personnes concernées
- Liberté de participer ou non à une recherche
- Confiance du public vis-à-vis de la recherche

# Open Research Data

Définition : sous-catégorie de l'*Open Science* qui implique de rendre libre l'utilisation, la réutilisation, la conservation et la redistribution des données, dans un format exploitable et lisible par les humains et les machines.



# Open data – Principes FAIR

---

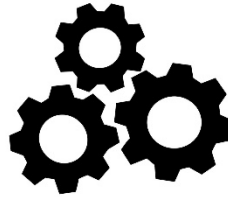
F  
indable



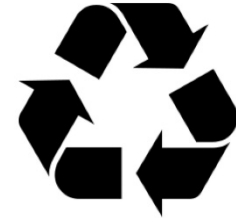
A  
ccessible



I  
nteroperable



R  
eusable



SangyaPundir / CC BY-SA (<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>)

*Mark D. Wilkinson et al., The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship, Scientific Data 3, 160018 (2016), consultable ici : <https://www.nature.com/articles/sdata201618>.*

# Open data – Mise en oeuvre

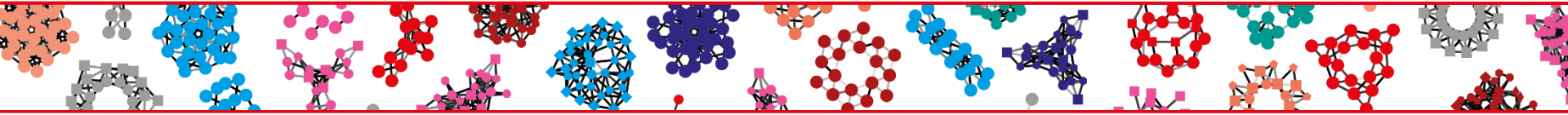
---

## Niveau international

- Recommandation UNESCO
- Initiative de Budapest
- Déclaration de Berlin
- ...

## Niveau national

- Stratégie ORD
- Règles de financement FNS
- Motion pour l'élaboration d'une loi-cadre



# Réutilisation de données dans le cadre de la recherche biomédicale



# Cadre légal

---

## Droits fondamentaux

- Art. 10 al. 1 Cvt. Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine
- Art. 13 Cst. Féd.
- Art. 118b Cst. Féd.

## Lois générales

- Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)
- Lois cantonales sur la protection des données personnelles

## Lois spéciales

- Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)
- Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH)
- Ordonnance sur les essais cliniques (Oclin)

## LRH – Champ d'application

---

- La LRH s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée [...] sur les données **personnelles** liées à la santé (art. 2 al. 1 LRH)
- *A contrario*, la LRH ne s'applique pas à la recherche pratiquée sur des données qui ont été **collectées anonymement** ou **anonymisées** ! (art. 2 al. 2 let. c LRH)

# LRH – catégorisation des données

---

Non-codées

Codées

Anonymes/Anonymisées

# Données (personnelles liées à la santé) non-codées

- Informations concernant une personne déterminée ou déterminable, qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises (art. 3 let. f LRH)
  - personne déterminée : son identité ressort directement des informations
  - personne déterminable : identification possible par corrélation d'informations tirées des circonstances ou du contexte





# Données codées – personnelles ou anonymes?



Les données codées sont considérées comme des données personnelles au sens de la LRH



Coder des données ne permet pas de les exclure du champ d'application de la LRH!

# Données anonymes/anonymisées

---

- Données anonymes: collectées anonymement
- Données anonymisées : qui ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée ou ne peuvent l'être sans engager des efforts démesurés (art. 3 let. i LRH et 25 ORH)
  - Nécessite de rendre définitivement méconnaissable ou de détruire toutes les informations qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés
  - Les efforts requis sont considérés comme disproportionnés si, selon le cours ordinaire des choses, on ne peut pas s'attendre à ce qu'une personne intéressée les mette en oeuvre

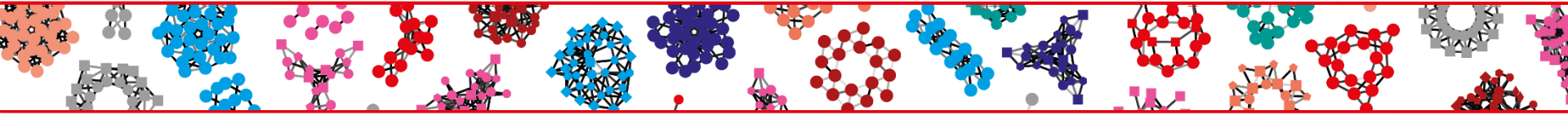
# Données anonymes/anonymisées

---



- Déterminer si une donnée est personnelle ou anonyme peut être complexe
- Le processus d'anonymisation est une forme de traitement de données et peut donc être soumis à certaines règles :
  - art. 32 al. 3 LRH : anonymisation de données génétiques à des fins de recherches est soumis à la condition que la personne concernée (ou son représentant légal ou ses proches) ne s'y soit pas opposée après en avoir été informée
- L'anonymisation peut causer une perte de valeur des données





# Conditions imposées par la LRH pour la réutilisation de données à des fins de recherche

# Réutilisation de données à des fins de recherche

---

- La LRH établit un système de niveaux de consentements de la personne concernée pour la réutilisation de ses données
- Logique : faire correspondre les exigences en matière de consentement au niveau de risque (anticipé) du traitement de données pour les personnes concernées

# Types de consentement en vue d'une réutilisation de données

TYPE DE DONNÉES RÉUTILISÉES DANS LA RECHERCHE		TYPE DE CONSENTEMENT REQUIS
Données personnelles non-codées	génétiques	Consentement spécifique au projet
	non-génétiques	Consentement général
Données personnelles codées	génétiques	Consentement général
	non-génétiques	Droit d'opposition
Données anonymes		LRH inapplicable → liberté des chercheurs/euses

Tableau basé sur celui développé dans l'article Junod/Elger, Données codées, non codées ou anonymes: des choix compliqués dans la recherche médicale rétrospective, Jusletter 10 décembre 2018, N8

# Exception de l'art. 34 LRH

---

Les Commissions d'éthique peuvent autoriser à titre exceptionnel des recherches sans le consentement des personnes concernées lorsque trois conditions cumulatives sont remplies :

- 1) **l'impossibilité ou des difficultés disproportionnées à obtenir le consentement** ou que ce dernier ne puisse **pas être raisonnablement exigé** de la personne concernée (let. a)
- 2) **l'absence** de tout document attestant d'un **refus** (let. b)
- 3) **la primauté de l'intérêt de la science** sur le droit à l'autonomie de la personne concernée (let. c)

# En pratique – Consentement Général

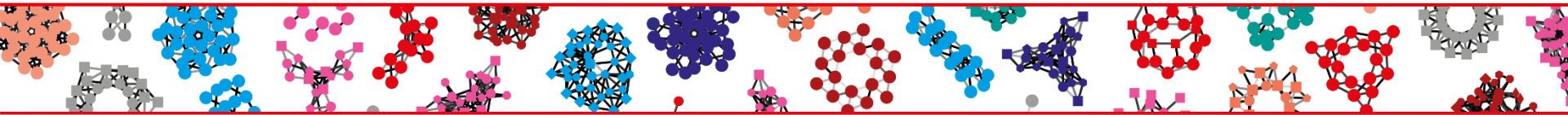
---

- Modèle de consentement général → Disparités selon les hôpitaux !
- Le participant donne son accord pour la réutilisation de ses échantillons et données à des fins de recherche pour tout projet actuel ou futur
  - Même si la nature et l'étendue de ces projets ne sont pas encore connues au moment de l'obtention du consentement !
  - = allègement de l'obligation de se conformer au principe de finalité
- Taux d'acceptation ≈ 80%
  - 1 personne sur 5 s'oppose à la réutilisation de ses données
- Réflexions en cours pour “moderniser” le consentement général

# Révocation du consentement

---

- Le sujet de recherche qui a donné son consentement peut en tout temps révoquer celui-ci sans avoir à justifier sa décision (art. 7 al. 2 LRH; art. 10 ORH)
- Nécessité de conserver le lien entre la personne concernée et les données personnelles la concernant



# Défis pratiques et outils

## Défis pratiques

---

- Projets de recherche qui requièrent de grands volumes de données, fournies par plusieurs institutions → nombreuses parties au contrat
- Données enrichies (p. ex. par des opérations les rendant interopérables ou du travail d'annotation ou de curation) → intérêt à les rendre ensuite accessibles à des fins ultérieures
- Conformité au droit applicable → nécessité de garder le contrôle sur les données personnelles
- Objectif d'Open Data → mise à disposition des données pour leur réutilisation par des tiers



# Outils contractuels

---

Afin de garantir le respect des droits fondamentaux des personnes dont les données sont traitées et de s'assurer que le partage de données personnelles est compatible avec le droit applicable → indispensable de recourir à des instruments contractuels





# Modèles de contrats SPHN

- + Consortium Agreement (CA)
- + Consortium Agreement + DTUA + DTPA (multi node)
- + Consortium Agreement + DTUA + DTPA (single node)

- + DTUA + DTPA (multi node)
- + DTUA + DTPA (single node)

- + DTPA (multi node)
- + DTPA (single node)

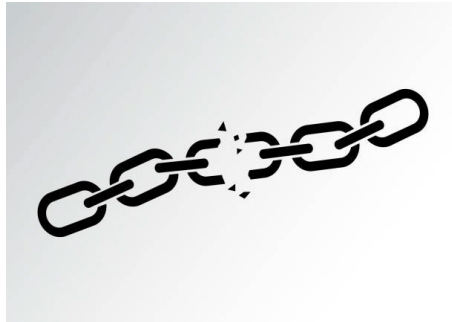
- + DTUA without an external processor

Disponibles sur le [site internet](#) de SPHN

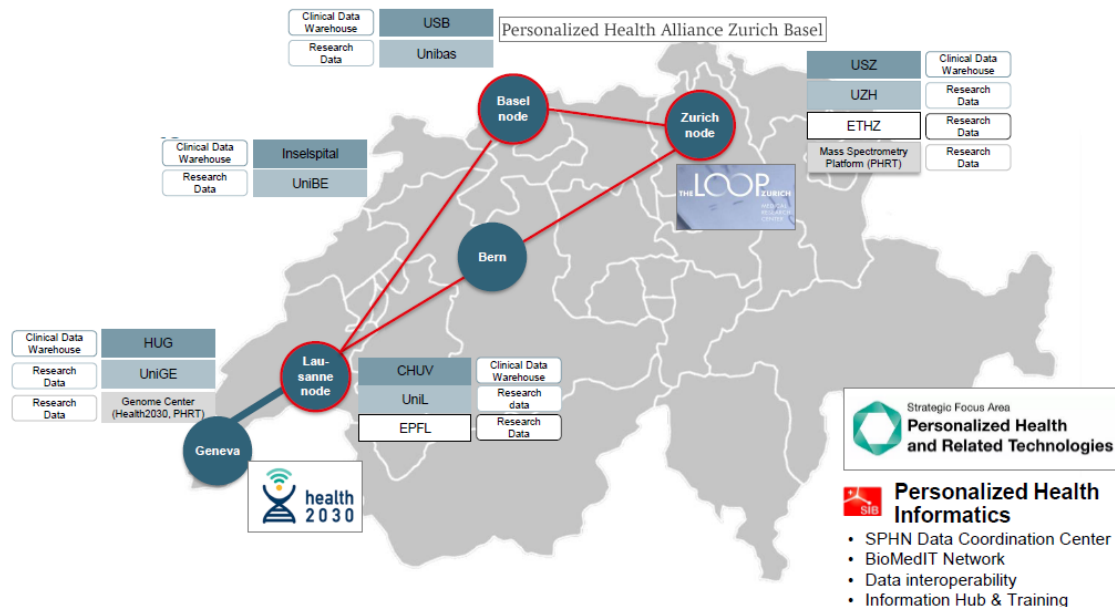
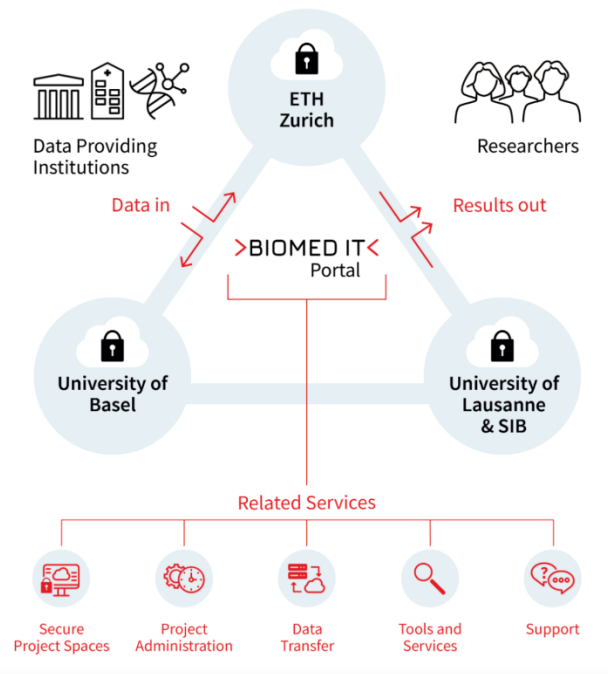
# Outils contractuels et Open Data

---

- Consortium ? Data sharing agreement ?
- Mise à disposition de données pour leur réutilisation peut engendrer un enchaînement de contrats de partage de données
  - Peu viable en pratique
  - Privilégier l'approche registre
  - Risques liés à la centralisation des données!



# Outils techniques - Réseau BioMedIT / SPHN



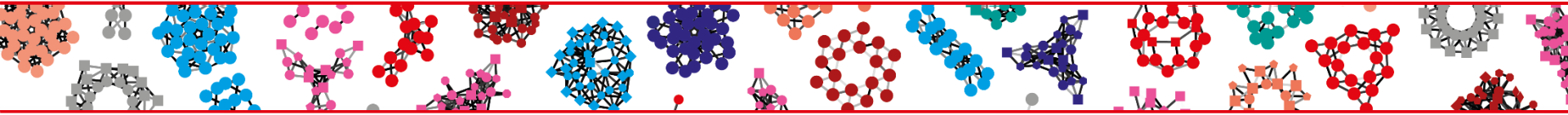
# Outils techniques – Privacy Enhancing Technologies

---

L'informatique et la cryptographie ont développé des modèles et des technologies visant à faciliter le traitement et/ou le partage de données personnelles de manière conforme au droit de la protection des données.

→ *Privacy Enhancing Technologies*





# Conclusion

# Conclusion

---

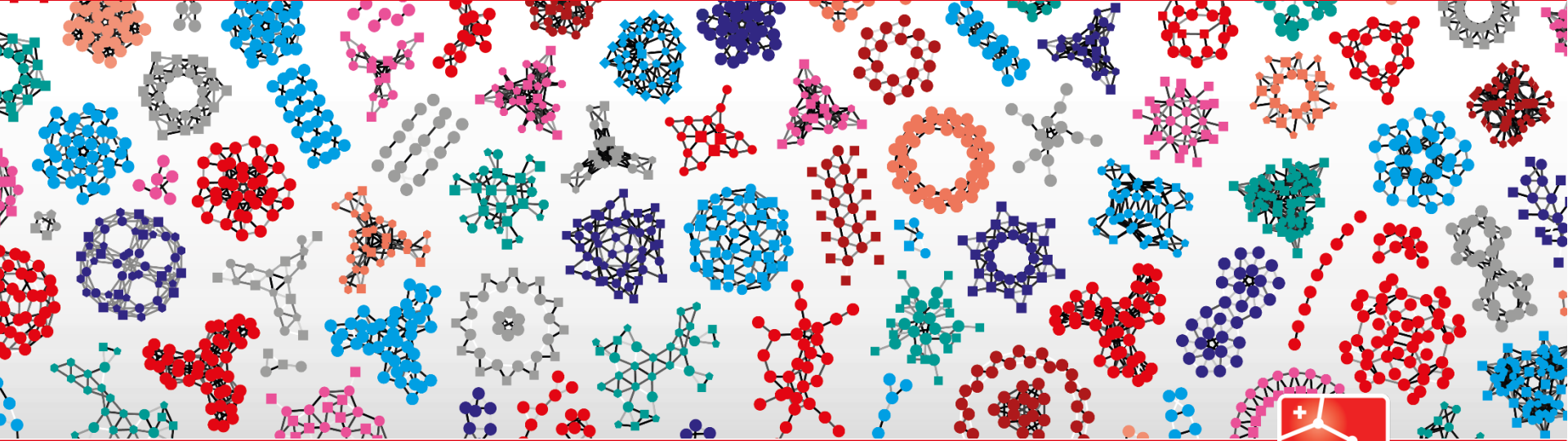
- Le droit applicable à la recherche biomédicale n'empêche pas l'ouverture de l'accès aux données → La mise en œuvre de l'Open Data doit cependant composer avec ces contraintes et en particulier les règles de la LRH en matière de réutilisation des données personnelles
- En cas de partage de données personnelles, il est indispensable de prendre les précautions nécessaires pour être conforme au droit applicable:
  - Outils contractuels
  - Outils techniques
- Enjeu principal : équilibre à trouver entre ouverture la plus large possible pour favoriser l'Open Data et fermeture nécessaire pour protéger les droits des personnes concernées

## Articles pour approfondir le sujet

---

- D. Sprumont / V. Talanova, La recherche sans consentement : l'exceptionnelle exception, in *Alea Jacta est : Santé! Mélanges en l'honneur d'Olivier Guillod* (pp. 235-255), Helbing Lichtenhahn, Bâle 2021
- A. Jotterand / F. Erard, Recherche sur l'être humain et données personnelles, Jusletter 30 août 2021
- V. Junod / B. Elger, Données personnelles ou anonymes : des choix difficiles dans la recherche, Jusletter 10 décembre 2018
- F. Erard / M. Heusghem / C. Parisato, Recherche biomédicale et Open Data, Jusletter 30 janvier 2023





Swiss Institute of  
Bioinformatics

# Merci de votre attention

Mathilde Heusghem - Avocate, LL.M.

Legal officer – SIB Swiss Institute of Bioinformatics

[mathilde.heusghem@sib.swiss](mailto:mathilde.heusghem@sib.swiss)