

Protection des données, anonymisation et recherche

Prof. Dr. iur Dominique Sprumont
Président de la CER-VD

Objectifs généraux



1. Rappeler le cadre éthique et légal de la recherche impliquant des êtres humains
2. Définir et délimiter les notions de codage et d'anonymisation
3. Préciser les conditions de mise en œuvre et les effets du codage et de l'anonymisation selon la LRH
4. Identifier à quelles conditions une anonymisation se justifie dans le cadre de la recherche

Règles de base (droit matériel)

<https://elearning.trree.org/>



COMMISSION CANTONALE
D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
SUR L'ÊTRE HUMAIN
CER-VD
Av. de Chailly 23
1012 Lausanne

- Données précliniques (pré-requis scientifique, recherche sur les animaux)
- Dessenin approprié de l'essai
- Balance favorable entre les bénéfiques et les risques
- **Consentement libre, exprès et éclairé**
- **Respect de la sphère privée et de la confidentialité**
- Compensation des dommages en lien avec l'essai
- Compétences de l'investigateur
- Propriété intellectuelle/benefit sharing
- Ressources disponibles adéquates (temps, équipe, locaux, matériels)
- Avis favorable de la commission d'éthique de la recherche compétente
- Enregistrement des essais cliniques dans des registres publics
- Utilisation et ré-utilisation de données de santé et de matériel biologique humain
- Etc.

Consentement ou consentement ?



Consentement libre, exprès et éclairé

Consentement spécifique

Consentement dynamique

Consentement général

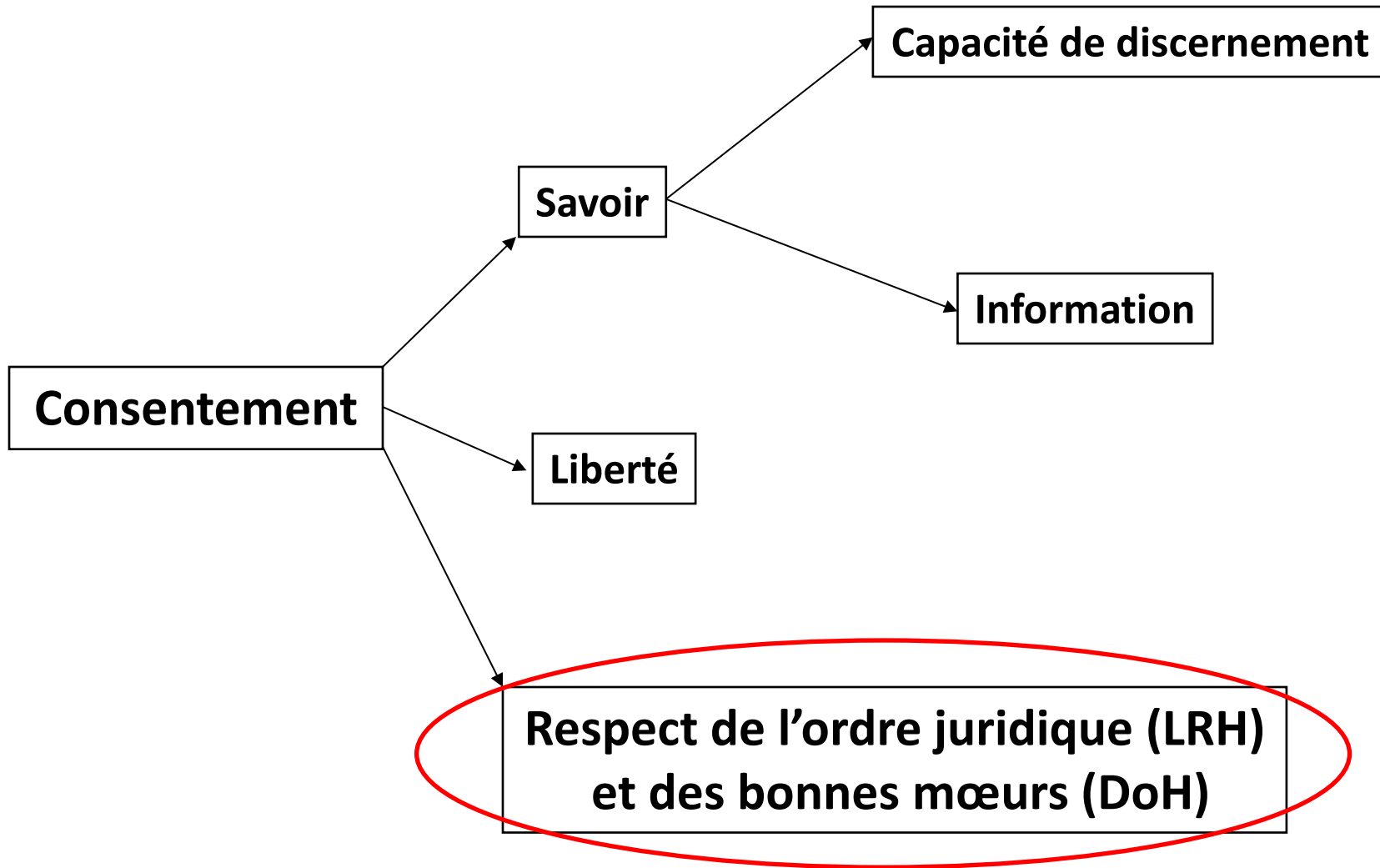
Consentement tacite

Consentement par abstention

...

Consentement !

Condition de validité du consentement



ORH Art. 5 Conservation de données personnelles liées à la santé et d'échantillons biologiques [Déclaration de Taipei](#)

¹ Quiconque conserve des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche doit **garantir leur protection** par le biais de mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées, notamment: [ANQ](#)

- a. permettre l'emploi des données personnelles liées à la santé aux seules personnes qui en ont besoin pour accomplir leurs tâches; [SECRET PROFESSIONNEL](#)
- b. empêcher la publication, la modification, la suppression et la copie des données personnelles liées à la santé sans autorisation ou par inadvertance; **REDCAP ou équivalent !**
- c. documenter l'ensemble des processus de traitement déterminants pour **garantir la traçabilité. REDCAP ou équivalent !**

² Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment:

- a. respecter les principes au sens de l'al. 1;
- b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique; [GLP](#) + [SBP](#)
- c. **mettre à disposition les ressources nécessaires à la conservation. GLP + SBP**

ORH Art. 25 Anonymisation

1. Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés doivent être rendues **définitivement** méconnaissables ou être détruites.
2. Doivent être rendus méconnaissables ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques.

ATTENTION: l'anonymisation de matériel biologique est toujours plus remise en cause en raison des progrès technologiques et de la généralisation des tests génétiques (médicaux et récréatifs).

ORH Art. 26 Codage

1. Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés lorsqu'ils sont qualifiés d'**anonymisés** dans l'optique d'une personne qui n'a pas d'accès au code.
2. Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.

**La LRH ne s'applique pas à la recherche
pratiquée**

...

d. sur du matériel biologique anonymisé
e. sur des données liées à la santé qui ont été
collectées anonymement ou anonymisées
(LRH, article 2, al. 2)

Anonymiser pour échapper à la LRH?

Effets de l'anonymisation pour la personne concernée

LRH



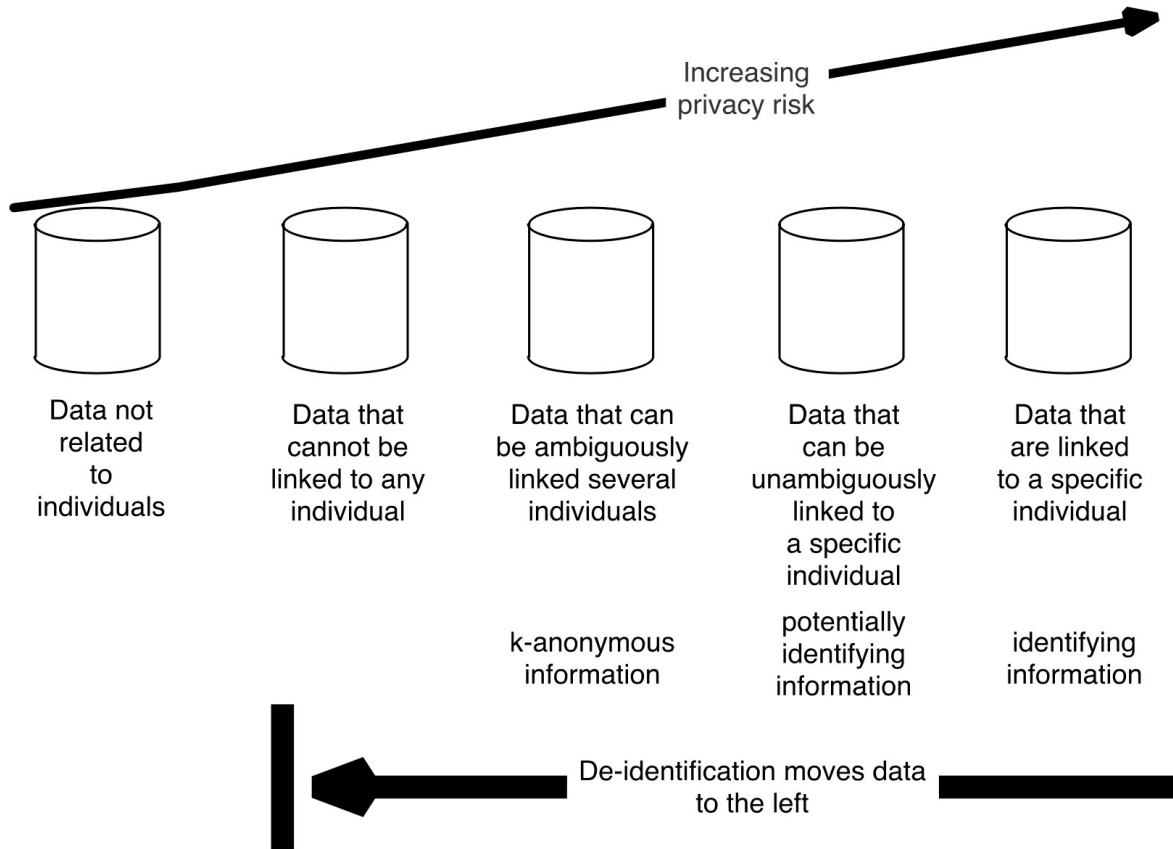
COMMISSION CANTONALE
D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
SUR L'ÊTRE HUMAIN
CER-VD
Av. de Chailly 23
1012 Lausanne

« Les données et le matériel biologique anonymes ou totalement anonymisés ne permettent pas d'identifier la personne dont ils proviennent, à moins d'un effort disproportionné, **si bien qu'ils ne présentent pas de danger d'atteinte à la dignité ou à la personnalité** » (Message du CF, FF 2007 6345, 6354)

Mais:

- Comme quiconque, la personne concernée ne peut pas savoir ce qui est fait avec ses données et son matériel biologique; **Atteinte à la personnalité**
- La personne concernée ne peut pas retirer son consentement si elle change d'avis. **Atteinte à la personnalité**

Effets de l'anonymisation



<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2015/NIST.IR.8053.pdf>

LRH Conditions d'anonymisation



- Utilisation d'un procédé qui permet de garantir avec un haut niveau de sécurité que la ré-identification de la personne concernée n'est pratiquement pas possible sans déployer des efforts démesurés.
[Avis 05/2014 du Groupe de travail « Article 29 » sur les Techniques d'anonymisation](#)
- Consentement de la personne concernée après l'avoir informé (exception possible selon la base légale)
- (*Souvent interpellation de la CER-VD en cas de doute sur le respect des conditions*)

Art. 32 LRH Réutilisation de matériel biologique et de données génétiques

....

³ Le matériel biologique et les données génétiques peuvent être anonymisés à des fins de recherche lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches **ne s'y sont pas opposés après avoir été informés.** Les art. 22 à 24 s'appliquent par analogie au droit d'opposition.

Art. 30 ORH Information sur l'anonymisation envisagée du matériel biologique et des données personnelles génétiques à des fins de recherche

Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:

- a. l'anonymisation envisagée du matériel biologique et des données personnelles génétiques à des fins de recherche;
- b. **le droit qu'elle a de s'y opposer;**
- c. les conséquences de l'anonymisation sur les résultats concernant sa santé;
- d. la possibilité de transmettre du matériel biologique et des données à des tiers à des fins de recherche.

L'ANONYMISATION: POUR QUELLES RAISONS?



- L'anonymisation n'est pas une mesure unilatérale du chercheur. Elle est soumise à des règles strictes, y compris celle de demander le consentement des personnes concernées.
- L'anonymisation entraîne une perte de valeur des données (et des échantillons) dans la mesure où il n'est plus possible de les comparer avec d'autres données ou des données futures concernant les mêmes personnes source.
- Dans le cadre d'essais cliniques, l'anonymisation rend impossible l'audit et le contrôle des données médicales qui ne peuvent se faire que sur les données source.
- L'anonymisation a un coût élevé si elle est faite selon les standards reconnus au niveau international (notamment Normes ISO 25237 :2017 et ISO/IEC 29100 :2011/Amd1 :2018)

L'ANONYMISATION: POUR QUELLES RAISONS?



Travailler avec des données codées est généralement plus simple, efficace et moins coûteux, la charge administrative étant souvent équivalente à ce qu'exige une véritable anonymisation.

Anonymisez seulement lorsque cela est indispensable et justifié.



COMMISSION CANTONALE
D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
SUR L'ÊTRE HUMAIN

CER-VD

Av. de Chailly 23
1012 Lausanne

Merci de votre attention!