

Alexandre Barbey

La recherche sur l'être humain envisagée sous l'angle de la protection des données

ISBN 978-3-03916-073-0

Editions Weblaw
Bern 2021

Proposition de citation :

Alexandre Barbey, La recherche sur l'être humain envisagée
sous l'angle de la protection des données,
in : Magister, Editions Weblaw, Bern 2021

La recherche sur l'être humain envisagée sous l'angle de la protection des données

MÉMOIRE DE MAÎTRISE UNIVERSITAIRE EN DROIT

présenté

par

Alexandre BARBEY

sous la direction du

Prof. Sylvain MÉTILLE

Lausanne, le 20 mai 2021

« La science progresse à un rythme vertigineux, de sorte que le matériel biologique [...] pourrait très prochainement livrer des informations sur une personne dont l'étendue échappe encore à toute appréciation. »

Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain,
FF 2009 7259, 7296

Table des matières

BIBLIOGRAPHIE	VII
TABLE DES ABRÉVIATIONS	XIV
I. INTRODUCTION	1
II. RECHERCHE SUR LES ÊTRES HUMAINS AU SENS DE LA LÉGISLATION FÉDÉRALE ...	3
A. Notion de recherche sur l'être humain au sens de la LRH	4
B. Acteurs de la recherche	8
1. Chercheur	8
a. Investigateur / direction du projet.....	9
b. Promoteur / sponsor	9
2. Personne concernée	10
3. Autorités de contrôle	10
III. DONNÉES PERSONNELLES IMPACTÉES PAR LA LRH	12
A. Notion de données personnelles au sens de la LPD.....	12
B. Données personnelles impliquées dans la recherche.....	13
1. Généralités	13
2. Données personnelles liées à la santé.....	14
3. Données génétiques	15
4. Qualification du matériel biologique.....	15
IV. PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES DANS LE CONTEXTE DE LA RECHERCHE SUR L'ÊTRE HUMAIN	18
A. Relation entre les législations sur la recherche sur l'être humain et sur la protection des données.....	18
B. Acteurs sous l'angle de la protection des données	19
1. Responsable du traitement.....	19
a. Généralités.....	19
b. Chercheur	20
c. Gestionnaire d'une base de données ou d'une biobanque	24
d. Autorité de contrôle.....	25
2. Personne concernée	26
C. Consentement de la personne concernée au traitement de ses données personnelles.....	26

1.	Généralités	26
2.	Consentement exprès (art. 16 ss LRH).....	28
3.	Consentement a posteriori ou par substitution (art. 31 LRH)	29
4.	Consentement général (art. 32 et 33 LRH).....	30
5.	Clause échappatoire (escape clause)	33
D.	<i>Réutilisation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique ..</i>	36
1.	Généralités	36
2.	Biobanques et lieu de conservation des données.....	36
3.	Codage	38
4.	Anonymisation	39
E.	<i>Transferts de données</i>	40
1.	En Suisse	40
2.	Vers l'étranger	42
V.	CONCLUSION	44
VI.	ANNEXE	45
	<i>Annexe I : modèle pour le consentement général (version 2019/2_F).....</i>	<i>45</i>