

Valérie Junod / Bernice Elger

Données codées, non-codées ou anonymes : des choix compliqués dans la recherche médicale rétrospective

La recherche médicale sur les données de santé a le vent en poupe partout dans le monde. En Suisse depuis 2014, la Loi sur la recherche sur l'être humain (LRH) fournit le cadre réglementaire pour accéder à ses données à des fins de recherche. Cependant, les règles que la LRH pose ne sont pas toujours faciles à interpréter. De l'avis des auteurs, elles ne satisfont pas non plus pleinement les besoins légitimes des parties concernées, en particulier les patients et les chercheurs. Cette contribution met en exergue les problèmes rencontrés dans la pratique et propose des solutions de révision légale.

Catégories d'articles : Contributions

Domaines juridiques : Droit de la santé ; Protection des données

Proposition de citation : Valérie Junod / Bernice Elger, Données codées, non-codées ou anonymes, in : Jusletter 10 décembre 2018

Table des matières

- I. Le cadre juridique de la LRH pour la recherche médicale avec des données préexistantes
- II. Difficultés liées à la catégorisation des données
- III. Solutions envisageables
 - A. Repenser les catégories de la LRH
 - B. Repenser les modalités de consentement en introduisant un opt-out systématique
 - C. Encadrer de manière plus stricte les dérogations au consentement
- IV. Conclusion

[Rz 1] La recherche médicale exploitant les « Big Data » est en plein essor.¹ Les avancées médicales qu'une analyse de données déjà existantes, par exemple les données des hôpitaux ou celles des assureurs, apparaissent prometteuses.² La possibilité de croiser ou de fusionner plusieurs bases de données est à la fois intéressante pour les chercheurs et bénéfique pour les patients, les uns et les autres espérant voir les nouvelles connaissances déboucher sur des progrès thérapeutiques.³ Ces recherches présentent de surcroît l'avantage d'être relativement faciles et bon marché à mener (en comparaison avec des études prospectives, notamment des essais cliniques), tout en réduisant au minimum le risque de dommage encouru par les sujets de recherche.⁴

[Rz 2] En Suisse, pour ce qui a trait aux recherches médicales menées sur des données liées à la santé préexistantes (parfois appelées recherches rétrospectives⁵), la Loi sur la recherche sur l'être

¹ Cf. par ex. JENNIFER SALERNO et al., Ethics, big data and computing in epidemiology and public health. *Annals of Epidemiology* 2017 May ;27(5) :297 – 301 ; ANNEMARIE B. DOCHERTY / NAZIR I. LONE, Exploiting big data for critical care research, *Curr Opin Crit Care*. 2015 Oct ;21(5) :467– 72 ; HARALD BINDER / MARIA BLETTNER, Big data in medical science—a biostatistical view, *Deutsches Ärzteblatt International* 2015 Feb 27 ;112(9) :137 – 42 ; JAKE LUO et al., Big data application in biomedical research and health care : A literature review, *Biomedical Informatics Insights* 2016, 8 :1 – 10. En Suisse, voir Office fédéral de la santé publique (OFSP), Évolutions dans le domaine de la médecine axée sur les données ; enjeux et tâches pour l'OFSP, Rapport du groupe de travail « Médecine personnalisée » de l'OFSP, Berne, juin 2017.

² Cf. par ex. JENNIFER KULYNYCH / HENRY T. GREELY, Clinical genomics, big data, and electronic medical records : reconciling patient rights with research when privacy and science collide. *Journal of Law and the Biosciences* 2017 Jan 15 ;4(1) :94 – 132 ; SIGRID STERCKX et al., « You hoped we would sleep walk into accepting the collection of our data » : controversies surrounding the UK care.data scheme and their wider relevance for biomedical research. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2016 Jun ;19(2) :177 – 90 ; SUSAN C. HELM-MURTAGH, Use of Big Data by Blue Cross and Blue Shield of North Carolina, *North Carolina Medical Journal* May-June 2014 vol. 75 no. 3 195 – 197 ; NIALL BRENNAN et al., Leveraging the big-data revolution : CMS is expanding capabilities to spur health system transformation, *Health Affairs*, 2014 Jul ; 33(7) :1195 – 202 ; THOMAS WASSER et al., Using « big data » to validate claims made in the pharmaceutical approval process, *Journal of Medical Economics*, 2015 ; 18(12) :1013 – 9.

³ Pour des exemples de telles études en Suisse, voir par ex. LETIZIA F. SCHOLL et al., Outcome of dialysis patients aged seventy years or above – a retrospective analysis, *Swiss Medical Weekly*. 2014 ;144 :w13920 ou Leander L. S. Muheim et al., Inappropriate use of arthroscopic meniscal surgery in degenerative knee disease, *Acta Orthopaedica*, 2017. A l'étranger, on mentionnera le Taiwan National Health Insurance Research Database (NHIRD) qui a servi de base de données pour des centaines, voire des milliers de recherches médicales.

⁴ Selon le rapport de synthèse de l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) sur les activités des commissions d'éthique de la recherche de 2016, 37.7% des recherches soumises à la LRH examinées en Suisse en 2016 étaient des projets rétrospectifs (837 sur 2'223). Au niveau fédéral, l'examen de la base de données Registry of ongoing Research Projects (RoPS) sur le site <https://ongoingprojects.swissethics.ch> révèle qu'à partir de 2016, plus de 40% des projets approuvés sont rétrospectifs. (dernière consultation en novembre 2018)

⁵ La loi elle-même n'utilise pas ce terme, pourtant communément utilisé dans la littérature médicale.

humain (LRH)⁶ opère une distinction entre trois catégories de données : les données anonymes,⁷ les données personnelles codées⁸ et les données personnelles non-codées.⁹ Les exigences que cette Loi impose varient selon la catégorie retenue.¹⁰ Les chercheurs qui soumettent des projets de recherche doivent identifier la « bonne » catégorie – ce que la commission d'éthique cantonale ou interrégionale chargée par la LRH de délivrer l'autorisation nécessaire à la conduite du projet vérifie.¹¹

[Rz 3] Si, à teneur de la législation suisse (la LRH), la frontière entre données anonymes (DA), données personnelles codées (DPC) et données personnelles non-codées (DPnC) est étanche, en pratique elle est loin de l'être. Plusieurs questions se posent ou devraient se poser – tandis que les réponses sont difficiles à trouver.¹² Le présent article commence par rappeler le cadre juridique posé par la LRH,¹³ en particulier les règles qui découlent des différentes définitions ; ce premier chapitre précise également la notion de « recherche » au sens de la LRH. Le deuxième chapitre expose les difficultés que soulèvent ces distinctions. Le troisième et dernier chapitre esquisse des pistes en vue de solutions. Dans la mesure où la comparaison permet d'éclairer l'interprétation du droit suisse, il est tenu compte du règlement européen 2016/679 entré en force le 25 mai 2018 (abrégé ci-après GDPR selon la terminologie anglaise).¹⁴ Notre contribution se concentre sur la réutilisation de données, laissant volontairement de côté les questions – certes passionnantes – en lien avec les biobanques et le matériel biologique.

⁶ La Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 (LRH ; RS 810.30) ; elle est accompagnée de trois ordonnances : l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques du 20 septembre 2013 (ORH ; RS 810) ; l'Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain du 20 septembre 2013 (OClin ; RS 810.305) ; l'Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain du 20 septembre 2013 (Org LRH ; RS 810.308). Les recherches rétrospectives qui nous intéressent ici sont soumises à l'ORH et, pour les aspects procéduraux, à l'Org LRH. Sur la genèse de la LRH, voir PHILIPPE DUCOR, Protection de la personnalité des sujets de recherche, in : Facettes du droit de la personnalité, Journée de droit civil 2013 en l'honneur de la Professeure Dominique Manaï, 2014, pp. 167.

⁷ Art. 2 al. 2 let. b et c et art. 3 let. i LRH.

⁸ Art. 3 let. h, art. 32 al. 2 et art. 33 al. 2 LRH.

⁹ Art. 3 al. f, art. 3 let. f LRH (données personnelles) et art. 3 let. h LRH (données personnelles codées) a contrario.

¹⁰ Voir à ce sujet déjà notre article, Retrospective research : what are the ethical and legal requirements ? Swiss Medical Weekly 2010.

¹¹ Art. 45 al. 1 let. b et art. 51 LRH. La Suisse compte aujourd'hui 7 commissions d'éthique de la recherche, un chiffre en net réduction par rapport à la période antérieure à la LRH.

¹² La situation légale n'est pas compliquée seulement en Suisse, mais aussi dans d'autres pays. Cf. par ex. MICHEL P. COLEMAN et al., Confidentiality and the public interest in medical research – will we ever get it right ? Clinical Medicine 2003, 3(3), pp. 219. Notre article se concentre toutefois sur la situation en Suisse.

¹³ Voir déjà VALÉRIE JUNOD / BERNICE ELGER, ndbp. 10 ; pour le régime antérieur à 2014, voir MARINETTE UMMEL, La réutilisation des tissus humains, Cahier N° 10 de l'Institut de droit de la santé (IDS), 2002.

¹⁴ Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Pour un exposé des règles introduites par le Règlement européen en faveur de recherche médicale, voir l'article de VALÉRIE JUNOD / DARIA GORBACHEVA, Medical research on preexisting health data, dans Life Science Recht LSR 4/2018, p.223 – 236.

I. Le cadre juridique de la LRH pour la recherche médicale avec des données préexistantes

[Rz 4] La présente section expose les différentes catégories aménagées par la LRH, étant rappelé que les limites de ces définitions sont mises en évidence dans la section suivante.

[Rz 5] Lorsqu'une recherche médicale est menée sur des données (réellement) anonymes, la LRH ne s'applique pas, ni d'ailleurs les lois fédérales ou cantonales en matière de protection des données.¹⁵ Le chercheur est donc très libre dans sa manière de mener sa recherche, même si son institution peut lui imposer des règles de conduite.

[Rz 6] Lorsque la recherche médicale est menée sur des données personnelles dites *codées* (DPC), la LRH s'applique et, sauf exception (art. 34, voir infra¹⁶), elle exige que la personne dont les données sont traitées (ci-après : le sujet de recherche) consente à la recherche ou du moins ne s'y oppose pas.¹⁷ La forme que doit prendre sa manifestation de volonté varie selon que les données utilisées sont génétiques (dans ce cas : consentement général explicite couvrant des projets de recherche futurs non spécifiés)¹⁸ ou non (dans ce cas : droit d'opposition, aussi dit « opt-out » ou consentement présumé, du sujet après qu'il a été informé¹⁹).²⁰ L'idée sous-jacente est de faire correspondre les exigences en matière de consentement à la catégorie de risque (anticipé) du traitement de données pour les sujets.²¹

[Rz 7] Lorsque la recherche médicale porte sur des données personnelles non-codées (DPnC), les exigences de la LRH sont les plus élevées. L'opt-out n'entre pas en considération. Sauf exceptions (art. 34 LRH ci-après), le consentement du sujet de recherche doit être spécifique au projet de

¹⁵ Art. 2 al. 2 LRH. Voir aussi le Message du Conseil fédéral du 21 octobre 2009 sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (objet 09.079), FF 2009 7259, 7269, 7291 et 7295 (ci-après cité Message-LRH). Voir également a contrario les art. 2 et 3 de la Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (LPD; RS 235.1).

¹⁶ L'art. 34 LRH offre une « échappatoire », puisque la commission d'éthique peut accorder une dispense de consentement (au sens large) (« *waiver* ») aux chercheurs si elle estime que les exigences légales sont remplies. Il serait intéressant de savoir, en pratique, dans quel pourcentage de cas il est fait usage de cette exception. Notre expérience passée au sein de commissions d'éthique suggère que l'art. 34 LRH est généreusement interprété et régulièrement mis en œuvre. Dès que le nombre de sujets de recherche à contacter dépasse la centaine, le réflexe des chercheurs est de réclamer son application. Il est ensuite très rare que la commission d'éthique considère que « l'intérêt de la science » ne prime pas « l'intérêt de la personne concernée à décider de la réutilisation de [...] ses données ». Il est donc d'autant plus important de mettre en place un régime qui soit clair tant pour les chercheurs que pour les patients.

¹⁷ Art. 32 al. 2 LRH. Sur l'information qui doit être fournie au sujet pour que son consentement soit éclairé, voir les art. 16 LRH et art. 28 ss ORH; également le commentaire de l'art. 32 LRH par BEAT RUDIN, § 7-10, in : Humanforschungsgesetz (HFG), Commentaire Stämpfli, Edit. Bernhard Rütsche, 2015, pp. 479 ss. Ce consentement est une manifestation de la liberté personnelle de chaque individu, telle que garantie aux art. 10 al. 2 et 13 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst.; RS 101).

¹⁸ Art. 32 al. 2 LRH. En d'autres termes, l'accord du sujet de recherche couvre une multitude de projets de recherche futurs dont on ignore encore le contenu – et ce pour une période de temps potentiellement illimitée (sous réserve éventuellement du principe de proportionnalité ancré dans la Loi fédérale sur la protection des données). Permettre un consentement *général* a parfois été critiqué en doctrine et par les auteurs en bioéthique; à ce sujet, voir par ex. DOMINIQUE MANAI, De Jure Corpore ou les droits de la personnalité au regard des éléments du corps humain, in : Genève au confluent du droit interne et du droit international, Mélanges offerts par la Faculté de droit de l'Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l'occasion du Congrès 2012, 2012, pp. 91.

¹⁹ Le droit d'opposition ou *opt-out* consiste en la possibilité pour le sujet de recherche d'exclure ses données de la recherche à condition d'en formuler lui-même la demande; en d'autres termes, son silence équivaut à un consentement.

²⁰ Art. 33 al. 2 LRH.

²¹ Cf. Message-LRH, p. 7298; BEAT RUDIN, ndbp. 17, § 13. Comme expliqué plus bas, nous ne pensons pas que le législateur a jaugé correctement les risques ex ante.

recherche présenté si les données sont génétiques²² ou général (pour des projets de recherche futurs non spécifiés) si les données ne le sont pas²³.

[Rz 8] Schéma récapitulatif (du plus flexible au plus exigeant)

Quelles données réutilisées dans la recherche médicale ?	Quel régime d'accord du sujet ?
Données anonymes (DA)	LRH inapplicable – liberté du chercheur
Données personnelles codées (DPC) non-génétiques	Droit d'opposition
Données personnelles codées (DPC) génétiques	Consentement général
Données personnelles non-codées (DPnC) non-génétiques	Consentement général
Données personnelles non-codées (DPnC) génétiques	Consentement spécifique au projet

[Rz 9] Enfin, que la recherche soit menée sur des données personnelles ou codées, génétiques ou non-génétiques, le chercheur dispose d'une « échappatoire » (« *escape clause* »²⁴) consistant à obtenir l'accord de la commission d'éthique compétente pour être dispensé d'informer le patient et d'obtenir son accord (« *waiver* » valable pour le consentement spécifique, pour le consentement général ainsi que pour le droit d'opposition). Dans ce cas, la recherche est menée sans même que le patient ne soit mis au courant.²⁵ Les conditions d'octroi de cette dérogation dite « exceptionnelle » figurent à l'art. 34 LRH;²⁶ sur la base du dossier fourni par le chercheur, la commission d'éthique doit vérifier qu'il est bel et bien impossible ou excessivement compliqué d'obtenir le consentement des sujets, que les sujets concernés n'ont pas auparavant exprimé leur refus et que « l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider ». En pratique, ces dérogations sont généreusement accordées lorsque la recherche soumise doit se faire sur les données

²² Art. 32 al. 1 LRH. En d'autres termes, le sujet sait à quel projet de recherche particulier le recours à ses données va servir. Il peut donc se déterminer en fonction de son appréciation du projet. Ses données ne seront ensuite pas réutilisées pour un autre projet – à moins d'un autre consentement du sujet de recherche ou d'un « *waiver* » de la commission d'éthique conformément à l'art. 34 LRH. Comme signalé par BEAT RUDIN (ndbp. 17, commentaire de l'art. 32 LRH, § 6), rien n'empêche que plusieurs projets spécifiques soient présentés simultanément au sujet de recherche qui donnera alors un consentement spécifique pour chacun de ces projets distincts.

²³ Art. 33 al. 1 LRH.

²⁴ Le terme est utilisé par BEAT RUDIN, ndbp. 17, commentaire de l'art. 34 LRH, § 1.

²⁵ Comme rappelé par BEAT RUDIN (ndbp. 17), la légitimité d'introduire une telle exception a été débattue au Conseil national. Id. § 3-7. On signalera encore que le patient est souvent induit en erreur à ce propos, vu qu'on l'invite de plus en plus souvent à signer un consentement général (sur le modèle développé par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), sous <https://www.samw.ch/fr/Ethique/Ethique-de-la-recherche/Modele-CG.html> Or ce document ne mentionne pas l'existence de la dérogation de l'art. 34 LRH.

²⁶ Comparer avec le point 32 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM), selon lequel « [p]our la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, telles que les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires, les médecins doivent solliciter le consentement éclairé pour leur analyse, stockage et/ou réutilisation. Il peut se présenter des situations exceptionnelles où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d'éthique de la recherche concernée ».

de très nombreux patients (par ex. plus de 100²⁷).²⁸ Les commissions s'attachent avant tout à la condition figurant à la lettre a de l'art. 34 (impossibilité d'obtenir le consentement ou difficultés disproportionnées ou inexigibilité raisonnable), tandis que la condition de la lettre c (intérêt prépondérant de la science) est presque toujours considérée comme remplie. L'existence d'un refus antérieur explicite d'une personne (condition de la lettre b) demeure rare en pratique, car les patients n'ont – en tout cas jusqu'à présent – guère d'occasion de manifester un refus par anticipation.²⁹

[Rz 10] Dès lors que le régime applicable en matière de consentement du sujet dépend de la catégorisation retenue pour les données réutilisées, la compréhension des concepts sous-jacents est capitale. A la lecture de la loi, les définitions paraissent simples :

1. Une donnée est dite *personnelle non-codée* (DPnC) si elle est rattachée au nom ou à un autre indicateur permettant d'identifier la personne en cause³⁰ Cet autre indicateur peut être le numéro d'AVS, le numéro d'assuré, le numéro de patient, l'adresse, le numéro de téléphone, l'email, la photo, mais aussi des indicateurs *a priori* moins spécifiques comme la date de naissance ou la date d'hospitalisation. Le constat que le sujet est identifiable peut résulter de la combinaison de plusieurs indicateurs indirects (ex. la profession + le nombre d'enfants + la maladie + le canton).
2. Une donnée est dite *personnelle codée* (ou pseudonymisée ou anonymisée de manière réversible ; DPC) s'il n'est en principe pas possible de prendre connaissance de l'identité de la personne ou de ses identifiants indirects (ex. son numéro AVS) que moyennant une clé³¹ (« une donnée qui ne peu[t] être mis[e] en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé »).³² L'ordonnance précise que : « [l]e matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32 al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsqu'ils sont qualifiés d'anonymisés dans l'optique d'une personne qui n'a pas d'accès au code ».³³ Dans le GDPR européen, pour déterminer si une donnée est effectivement

²⁷ Le chiffre de 100 énoncé ici est bien sûr arbitraire, dès lors que la législation n'énonce pas de seuil à partir duquel il peut devenir difficile, voire impossible, d'obtenir le consentement de chaque personne. On ne trouve pas davantage de seuil suggéré dans les directives des organes impliquées dans la recherche, qu'il s'agisse de Swissethics ou de kofam. En pratique, nous avons vu des demandes de chercheurs où l'application de l'art. 34 LRH est sollicitée alors que le nombre de sujets concernés est même inférieur à 100 ; de même, nous avons connaissance de décisions de commissions d'éthiques où l'application de l'art. 34 LRH est admise alors que l'étude ne porte que sur une centaine de dossiers.

²⁸ Critique à ce sujet, voir BEAT RUDIN, ndbp. 17, commentaire de l'art. 34 LRH, § 12. Dans le Message-LRH, le Conseil fédéral écrivait : « [i]l est excessivement difficile d'obtenir un consentement ou d'informer sur le droit d'opposition si la charge de travail pour une prise de contact n'apparaît pas justifiée parce qu'il est extrêmement difficile de trouver les personnes en question (cercle de personnes très vaste ; période prolongée entre la date du prélèvement de matériel ou de la collecte des données et celle de la remise du projet de rechercher, etc.) ».

²⁹ La généralisation de la procédure de consentement présumé dans les hôpitaux suisses pourrait faciliter cette démarche, vu que la possibilité d'un *opt-out* y est dûment signalée. Voir par ex. le document utilisé par le CHUV, Consentement général pour la recherche.

³⁰ Art. 3 let. f LRH.

³¹ Les conditions à satisfaire pour décoder une donnée figurent à l'art. 27 ORH.

³² Art. 3 let. h LRH. La clé n'est pas forcément une méthode d'encryption, même s'il est possible de combiner le codage et l'encryption de toute l'information pour renforcer la sécurité.

³³ Art. 26 al. 1 ORH.

codée, il est recouru à la notion de « moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés » pour (ré)identifier la personne.³⁴

3. Une donnée *anonyme* (ou anonymisée de manière irréversible; DA) est celle qui n'identifie pas directement ni ne permet indirectement l'identification du sujet de recherche. En d'autres termes, la donnée ne peut « être mis[e] en relation avec une personne déterminée ou ne peu[t] l'être sans engager des efforts démesurés ».³⁵ S'il existait auparavant un code (par exemple un numéro) qui permettait de relier la donnée à un individu, ce code a été définitivement et irrémédiablement supprimé. Alternativement, la donnée a été récoltée d'emblée de manière anonyme (par ex. un questionnaire qui a été rempli par le sujet sans inclure d'identifiants directs ou indirects). L'anonymisation d'une donnée génétique est soumise à la procédure de l'art. 32 al. 3 LRH (à savoir, pas d'opposition exprimée par le sujet de recherche après avoir été informé de l'anonymisation prévue).³⁶ En principe, l'anonymisation doit être réalisée par le médecin qui a collecté la donnée personnelle et ne peut être déléguée à l'équipe de recherche tierce. Le travail requis pour une anonymisation correcte³⁷ est souvent substantiel.³⁸ L'anonymisation d'une donnée personnelle non-génétique, elle, n'est soumise à aucune règle de la LRH.³⁹

[Rz 11] On relèvera que les classifications décrites ci-dessus ne dépendent pas d'un éventuel engagement contractuel pris par le chercheur et/ou son équipe de ne pas chercher à (ré)identifier les personnes derrière les données (anonymes ou codées). De tels engagements écrits étaient la norme avant l'entrée en vigueur de la LRH; ils continuent à être occasionnellement utilisés,

³⁴ Selon le considérant 26 du GDPR, « Les données à caractère personnel qui ont fait l'objet d'une pseudonymisation et qui pourraient être attribuées à une personne physique par le recours à des informations supplémentaires devraient être considérées comme des informations concernant une personne physique identifiable. Pour déterminer si une personne physique est identifiable, il convient de prendre *en considération l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés* par le responsable du traitement ou par toute autre personne pour identifier la personne physique directement ou indirectement, tels que le ciblage. Pour établir *si des moyens sont raisonnablement susceptibles d'être utilisés* pour identifier une personne physique, il convient de prendre en considération l'ensemble des facteurs objectifs, tels que le coût de l'identification et le temps nécessaire à celle-ci, en tenant compte des technologies disponibles au moment du traitement et de l'évolution de celles-ci. Il n'y a dès lors pas lieu d'appliquer les principes relatifs à la protection des données aux informations anonymes, à savoir les informations ne concernant pas une personne physique identifiée ou identifiable, ni aux données à caractère personnel rendues anonymes de telle manière que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable. Le présent règlement ne s'applique, par conséquent, pas au traitement de telles informations anonymes, y compris à des fins statistiques ou de recherche ». A l'art. 4 para. 5 GDPR, la pseudonymisation est définie comme suit : « traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable ».

³⁵ Art. 3 let. i LRH.

³⁶ Voir aussi l'art. 30 ORH pour les informations qui doivent être fournies; cf. également BEAT RUDIN, ndbp. 17, commentaire de l'art. 32 LRH, § 22-29.

³⁷ A teneur de l'art. 25 ORH, « [p] our 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. Doivent être rendus méconnaissables ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ».

³⁸ Cf. par ex. LEA SCHLÄPFER, Clinical Data Sharing : Nutzen, Risiken und regulatorische Herausforderungen, Recht 2016, p. 140.

³⁹ Cf. BEAT RUDIN, ndbp. 17, commentaire de l'art. 33 LRH, § 18. En revanche, la LPD devrait s'appliquer puisque l'anonymisation constitue un traitement de données personnelles, même si le Message-LRH (p. 7338) laisse entendre qu'aucune exigence ne s'applique.

malgré leur absence de portée juridique propre (l'art. 321^{bis} CP sur le secret médical du chercheur s'applique indépendamment de tout engagement écrit⁴⁰).

[Rz 12] La classification DA/DPC/DPnC ne dépend pas du risque concrètement subi par le sujet. Que la donnée soit hautement stigmatisante, qu'elle puisse avoir des répercussions néfastes sur les relations de travail du sujet, qu'elle ait un impact sur ses proches, qu'elle soit d'un intérêt notable pour des hackers – tout cela est indifférent pour catégoriser la donnée. Même si la LRH est généralement fondée sur l'idée que les contraintes légales doivent être proportionnées au risque subi par le sujet de recherche, elle ne permet pas de s'écarter des définitions énoncées plus haut.

[Rz 13] Cette classification ne dépend pas non plus de l'identité de l'équipe de recherche. Que cette dernière soit conduite par une équipe de chercheurs d'un grand hôpital universitaire, par un médecin individuel en cabinet privé ou par une société pharmaceutique, les mêmes règles (art. 32 à 34 LRH) s'appliquent.

[Rz 14] On notera encore que la loi actuelle ne fait pas d'exception en faveur du chercheur qui mène son projet sur ses propres données récoltées auprès de ses propres patients. Le fait qu'il a obtenu leur accord pour traiter leurs données en vue de leur procurer des soins ne lui donne pas le droit d'y (ré)accéder pour ses propres recherches. Dès lors, les catégories usuelles (DA/DPC/DPnC) s'appliquent à lui également.

[Rz 15] En revanche, des activités qui ne sont pas qualifiées de recherche médicale échappent à la LRH.⁴¹ C'est le cas de recherches dans d'autres branches comme l'économie ou la sociologie. Dans pareille circonstance, c'est la LPD qui s'applique par défaut, respectivement la législation cantonale en matière de protection des données lorsque le traitement de données est effectué par une autorité publique cantonale. Il n'est pas toujours aisé de déterminer si une recherche porte sur la compréhension d'une maladie (au sens de la LRH), vu que cette notion peut être définie très largement (ex. trouble de l'adaptation en psychiatrie). Le problème de délimitation se pose aussi régulièrement avec ce que l'on appelle communément le « contrôle-qualité ».⁴² En effet, selon l'approche retenue par les différentes commissions, une démarche de contrôle-qualité (i.e., contrôle de la qualité des soins) peut être ou ne pas être qualifiée de recherche au sens de la LRH. Nous revenons sur ce point au chapitre II.5) ci-dessous.

⁴⁰ Selon l'art. 321^{bis} al. 1 du Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) : « [c]elui qui, sans droit, aura révélé un secret professionnel dont il a eu connaissance dans le cadre de son activité pour la recherche sur l'être humain au sens de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain sera puni en vertu de l'art. 321 ». Il n'est pas nécessaire que le chercheur ait signé un engagement écrit de confidentialité pour que la disposition pénale trouve application.

⁴¹ Des recherches non-médicales peuvent être régies par d'autres normes, notamment en matière d'autoréglementation ou au niveau local par des règles émises par des instituts de recherche ou des sociétés académiques.

⁴² Déjà dans le Message-LRH, p. 7308. Voir aussi Swissethics, groupe de travail n° 19, Clarification des compétences, décembre 2013, point 4 et annexe 3 (version du 11 juin 2014), sous https://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Zustaendigkeit_f.pdf. Voir à ce sujet l'article de STUART McLENNAN et al., The inconsistent ethical oversight of healthcare quality data in Switzerland, *Swiss Medical Weekly* 2018 :148 :w14637. Voir aussi en Suisse les remarques critiques de la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), Application de la loi relative à la recherche sur l'être humain : le point de vue des chercheurs, section 2.4, janvier 2015, sous https://www.scto.ch/dam/jcr:8f4bb185-4ea8-4c00-a8de-8d4267310d91/SCTO_PosPapier_HFG_f_150126.pdf.

II. Difficultés liées à la catégorisation des données

[Rz 16] Le système légal et ses classifications peuvent paraître clairs sur le papier ; ils posent néanmoins de nombreuses difficultés pratiques :

1. Tout d'abord, il existe une insécurité juridique s'agissant du moment à partir duquel on considère la recherche comme rétrospective et donc soumise aux dispositions des art. 32 et ss LRH. Lorsqu'un chercheur soumet une demande à la commission d'éthique pour analyser des données déjà existantes à la date de soumission, il ne fait aucun doute que la recherche est bel et bien soumise à ces dispositions. En revanche, lorsque le chercheur soumet une demande pour analyser des données qui seront disponibles à une date future ultérieure, les commissions considèrent en principe que la recherche est prospective et soumise aux exigences usuelles de consentement des art. 7 et 16 LRH.⁴³ Les commissions justifient ce choix en argumentant qu'il est alors possible de contacter individuellement chaque patient pour lui demander son accord, vu que les données vont être produites en interaction entre le patient et ses soignants. La distinction entre recherche prospective et recherche rétrospective est cependant artificielle, puisqu'il suffit au chercheur de différer la date de dépôt de sa demande à la commission d'éthique.
2. Comme on l'a vu, les activités qui ne sont pas qualifiées de recherche médicale échappent à la LRH.⁴⁴ Le problème de délimitation se pose régulièrement avec le « contrôle-qualité ».⁴⁵ Il est admis que tout soignant ou institution médicale doit s'assurer offrir des soins de qualité. Ce contrôle de qualité peut devoir s'effectuer aussi « après coup », c'est-à-dire en vérifiant sur dossiers si les soins (au sens large) ont systématiquement été bien fournis. La LRH définit la recherche comme « la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables ».⁴⁶ Les deux conditions-clés sont donc la démarche méthodique, d'une part, et le résultat généralisable, d'autre part. La LRH ne définit pas le contrôle-qualité.⁴⁷ La difficulté vient du fait qu'un contrôle-qualité peut (même s'il ne doit pas forcément) recourir à des méthodes systématiques et peut aboutir à des résultats généralisables pour les soignants et futurs patients placés dans la même situation. On peut même dire que, dans l'idéal, chaque démarche de contrôle-qualité devrait utiliser une méthodologie fiable et tendre à l'obtention de connaissances utiles et donc généralisables. Ce qui revient à dire

⁴³ L'art. 17 LRH prévoit expressément que si une réutilisation à des fins de recherche est déjà envisagée « lors du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles liées à la santé », le consentement (général, spécifique ou information + *opt-out*) doit être requis à ce moment. Voir aussi p. 68 du rapport explicatif du Département fédéral de l'intérieur du 21 août 2013 afférent aux ordonnances découlant de la LRH (cité ci-après : Rapport-DFI).

⁴⁴ Voir toutefois l'art. 51 al. 2 LRH selon lequel les commissions peuvent offrir des prestations au-delà du cadre ordinaire de la LRH (« Elles peuvent conseiller les chercheurs sur les questions éthiques notamment et prendre position, à leur demande, sur des projets non soumis à la présente loi, notamment les projets réalisés à l'étranger »). A teneur du droit fédéral, il s'agit là bien évidemment d'une faculté laissée à la discrétion de la commission, et non d'une obligation. Le droit cantonal peut, pour sa part, imposer des tâches supplémentaires à sa commission d'éthique.

⁴⁵ Voir à ce sujet l'article de STUART McLENNAN et al., *The inconsistent ethical oversight of healthcare quality data in Switzerland*, *Swiss Medical Weekly* 2018 :148 :w14637.

⁴⁶ Art. 3 let. a LRH ; Message-LRH, p. 7269 et 7307 (« leur validité doit dépasser le cadre du projet de recherche »).

⁴⁷ En particulier, s'agissant de la définition de la recherche, la LRH ne fixe pas de critère selon l'intention de publier les futurs résultats. Cependant, en pratique, vu la pression qu'exercent les revues médicales, il arrive souvent que le choix de se soumettre à la LRH soit dicté par la nécessité de pouvoir montrer à la revue une autorisation délivrée par la commission d'éthique.

qu'idéalement le contrôle-qualité fait partie de la recherche.⁴⁸ Le fait que des mesures de contrôle-qualité soient parfois imposées par des normes impératives⁴⁹ n'y change rien, du moment que ces règles n'introduisent pas de régime dérogatoire à la LRH – ce qu'elles ne font pas actuellement. De surcroît, si l'on se place dans une optique qui privilégie le droit à l'autonomie des individus, il serait préférable que le contrôle-qualité soit soumis aux règles de la LRH, puisqu'ainsi les sujets seraient amenés à donner (ou refuser) leur consentement. Enfin, soumettre le contrôle-qualité à la LRH augmenterait la transparence et éviterait une inutile duplication des démarches, puisque les projets en cours seraient autorisés, répertoriés⁵⁰ et les résultats obtenus (en principe) mieux diffusés.⁵¹

3. Ni la loi ni ses ordonnances n'indiquent quels sont les identificateurs indirects qui permettent seuls ou par combinaison d'identifier le patient. Il n'y a ni liste ni seuil chiffré qui permettent de le déterminer. Si, en Suisse, il n'existe que 50 personnes qui partagent une date de naissance donnée, cette date constitue-t-elle un identificateur indirect ? Faudrait-il qu'il y en ait 10 ? 100 ? Comme la recherche rétrospective porte souvent sur des dossiers contenant une multitude de données, cette question se pose une multitude de fois (par ex. il n'existe que 5 personnes en Suisse ayant ces initiales et vivant dans ce canton ; il n'existe que 2 personnes ayant subi cette opération à cette date ; il n'existe qu'une personne ayant été accueillie aux urgences de cet hôpital à cette heure). La notion d'« efforts démesurés » figurant à l'art. 3 let. i LRH peut servir d'aide à l'interprétation. Ainsi, lorsqu'il est théoriquement possible de retrouver l'identité d'une personne à partir de données disponibles, mais que pareille démarche exige d'engager des « efforts démesurés », la qualification de données anonymes est maintenue. Le Conseil fédéral a précisé à cet égard que l'investissement à prendre en considération est celui « en temps, en argent et en travail ». ⁵² Cependant, de nos

⁴⁸ Sur les débats dans d'autres pays sur l'assujettissement du contrôle-qualité aux règles afférentes à la recherche médicale, voir par ex. *INFECTIOUS DISEASES SOCIETY OF AMERICA*, Grinding to a Halt : The Effects of the Increasing Regulatory Burden on Research and Quality Improvement Efforts, *Clinical Infectious Diseases*, 49 :3, 2009, pp. 328 – 335 ; *KERA WEISERBS et al.*, Should Quality Improvement Projects Require IRB Approval ? *Academic Medicine*, 2009, 84 :2, p 153 ; plus généralement pour la page web de l'Office of Ethics and Compliance de UCSF (University of California, San Francisco) intitulée « Quality Improvement (QI) and Quality Assurance (QA) » sous <https://irb.ucsf.edu/quality-improvement-qi-and-quality-assurance-qa>

⁴⁹ Par exemple, la Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal ; RS 832.10) impose aux fournisseurs et aux fournisseurs de prestations de « veill[e] à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau » (art. 43 al. 6 LAMal). Voir aussi l'art. 49 al. 8 LAMal, s'agissant des hôpitaux, l'art. 58 LAMal sur les « contrôles scientifiques et systématiques pour garantir la qualité ou l'adéquation des prestations » ainsi que l'art. 59a LAMal sur l'obligation de fournir les données sur la qualité.

⁵⁰ L'ensemble des projets de recherche (y compris rétrospectifs) ayant été autorisés par une commission d'éthique en Suisse sont répertoriés dans une base de données tenue par Swissethics. Selon son communiqué du 11 mai 2018, « [l]a nouvelle base de données pour le grand public [RoPS (Registry of ongoing Projects in Switzerland)], regroup[e] tous les projets de recherche se déroulant actuellement en Suisse et ayant été approuvés par l'une des Commissions d'éthique suisses. Afin de promouvoir la transparence de la recherche sur l'être humain, swissethics publie régulièrement sur sa page web une liste PDF de tous les projets de recherche en cours. [...] Les requêtes peuvent être effectuées à l'aide de termes libres ou de termes clés prédéfinis, des filtres permettent de trier les listes, une sélection de celles-ci peut être imprimée ou exportée dans un format .xlsx ou .csv, des préférences d'affichage des données peuvent être définies, etc. ». Disponible sur le site de Swissethics sous https://www.swissethics.ch/index_f.html.

⁵¹ Les règles en matière d'intégrité scientifique exigent que les résultats, y compris de recherches dites rétrospectives, soient diffusés. Art. 10 LRH avec renvoi aux art. 2 ORH et 3 et 4 de l'Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Oclin ; RS 810.305), avec renvoi aux principes de base et procédures des Académies suisses des sciences relatives à l'intégrité dans la recherche scientifique sont applicables en leur version du 28 février 2008 (Annexe 1 Oclin).

⁵² Message-LRH, p. 7311. Le passage complet précise : « Cette définition correspond à la description courante qu'en donne le droit sur la protection des données. On peut concevoir que, pour le matériel biologique en particulier, la démarche pour rétablir le lien avec la personne serait également disproportionnée : en l'espèce, il est théorique-

jours, la réidentification⁵³ se fait presque toujours à l'aide de programmes informatiques aisément accessibles et peu coûteux.⁵⁴ Dès lors, on peut difficilement parler d'efforts démesurés lorsque la tâche est accomplie par des machines, tandis que l'être humain derrière la machine se limite pour l'essentiel à identifier les bases de données à croiser et à programmer l'ordinateur pour effectuer les recoupements. Même ce travail humain préalable devient de plus en plus facile au fur et à mesure de la multiplication des bases de données publiques, notamment via les réseaux sociaux.⁵⁵ Les sujets de recherche n'en sont généralement pas conscients.⁵⁶

Autre question dans le prolongement de la précédente : comment appréhender le cas de figure où l'on sait qu'il est 100% impossible de réidentifier tous les sujets d'une base de données, mais qu'il est 100% possible d'en identifier (« *singling out* » dans l'expression anglaise⁵⁷) au moins 1%.⁵⁸ Le risque encouru par ce 1% suffit-il à justifier l'application du régime plus protecteur (pour les sujets) propre aux données non codées? De nouveau, quel

ment possible de comparer des données génétiques obtenues à partir de ce matériel avec des données de référence. Toutefois, il est rare que de telles données de référence ou des échantillons de comparaison soient disponibles, auquel cas l'accès à ces données serait pratiquement irréalisable ou illicite en tout état de cause. Si les exigences d'une anonymisation correcte sont satisfaites (cf. art. 34, al. 2), il convient d'évaluer et de décider au cas par cas : en présence d'une grande quantité de données (population importante), la suppression du nom peut suffire, même si d'autres paramètres subsistent (la date de naissance, p. ex.). Si, par contre, on a affaire à une population réduite, on ne peut pas se contenter de supprimer *uniquement* le nom. A moins qu'ils ne soient absolument nécessaires, le principe veut que l'on supprime tous les paramètres faisant référence à la personne, tels que la date de naissance, l'adresse, etc. ». FF 2009 7311. Voir encore le Rapport-DFI, p. 68 et 69 (« l'objectif est atteint quand le rétablissement du lien personnel nécessite une énergie criminelle considérable ou des moyens et des compétences techniques très importants »).

53 Il est question de réidentification car, au départ, les données étaient identifiées (personnelles).

54 KATHLEEN BENITEZ / BRADLY MALIN Evaluating re-identification risks with respect to the HIPAA privacy rule, *Journal of the American Medical Informatics Association* 17(2), 2010, pp. 169 – 177 (« re-identification cost ranges from \$0 to \$17,000 »); VON THENEN et al., Re-Identification of Individuals in Genomic Data-Sharing Beacons via Allele Inference, *Bioinformatics*. 2018; SUYASH SHRINGARPURE / CARLOS BUSTAMANTE, Privacy risks from genomic data-sharing beacons, *The American Journal of Human Genetics*, 2015, 97(5), pp. 631 – 646.

55 Voir également BEAT RUDIN, ndbp. 17, commentaire de l'art. 35 LRH; plus généralement, AGNÈS HERTIG PEA, La protection des données personnelles médicales est-elle efficace? : étude des moyens d'action en droit suisse, Helbing, 2013, pp. 11 – 13.

56 Dans le formulaire-type d'information pour les sujets de recherche que Swissethics recommande d'utiliser, il est par exemple écrit, s'agissant de données codées, « [i]l est donc impossible pour des personnes extérieures de relier ce matériel biologique et ces données génétiques à votre personne ». Voir SWISSETHICS, Document d'information sur la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques pour un projet de recherche sous une forme codée (art. 29 ORH), version du 21 février 2014. On trouve la même affirmation dans le formulaire-modèle de consentement général de l'ASSM (version 1/2017, sous https://www.samw.ch/dam/jcr:58508071-a442-4b01-87b7-97a3ea10d84f/mod%C3%A8le_cg_assm_1_2017.docx) (« Les personnes ne connaissant pas le code sont dans l'impossibilité de vous identifier »). Toutefois, à un autre emplacement, il est signalé « dans le futur, lorsque de grandes quantités de données issues de différentes sources seront exploitées (« Big Data »), il sera potentiellement possible de relier ces informations à une personne donnée ». Plus loin, il est écrit « [c]omme pour toute autre donnée, il ne peut être exclu à 100% que des données médicales destinées à la recherche fassent l'objet d'utilisation abusive et répréhensible (p. ex. attaque informatique) ».

57 WP29, Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques, adoptée le 10 avril 2014, disponible sous http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf. (« identification » not only means the possibility of retrieving a person's name and/or address, but also includes potential identifiability by *singling out* »; « *Singling out*, [...] the possibility to isolate some or all records which identify an individual in the dataset »).

58 Imaginons qu'un projet de recherche soit lancé sur tous les dossiers codés de patients ayant souffert d'un cancer du cerveau et que, parallèlement, il soit de notoriété public qu'un politicien du canton, âgé de 55 ans, est décédé de ce cancer. Ce fait notoire permet vraisemblablement de rechercher, au sein de la base de données, tous les patients nés cette année et décédés à cette date. Il est probable qu'un seul remplisse ces conditions. Il est donc aisé de ré-identifier au moins ce patient.

- est le seuil à retenir? 10%, 1% ou 0.1%? Pour sa part, le chercheur n'a guère de moyens aujourd'hui pour déterminer si (i.e. à partir de quel seuil) sa base de données contient des identifiants indirects. Les commissions d'éthique ne creusent généralement pas ces questions⁵⁹ et ne peuvent donc pas fournir de guide pratique en la matière.
4. La LRH ne dit pas qui doit détenir le code d'une donnée dite codée, tandis que l'ORH précise : « [l]e 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 ». ⁶⁰ Par conséquent, ni le chercheur principal ni les autres membres de son équipe ne doivent avoir libre accès au code. Mais il arrive fréquemment qu'au sein d'une institution, par exemple un hôpital universitaire, un groupe de chercheurs travaille sur des DPC alors que l'institution employeuse, elle, détient le code.⁶¹ Au regard de la disposition précitée, une telle dissociation semble suffire. La conception suisse semble plus sévère que celle suivie par l'Union européenne dans son récent règlement 2016/679, où le détenteur du code peut être le chercheur lui-même. Dans l'Union européenne, il découle cependant de cette interprétation que les données codées sont soumises au même régime que les données personnelles non-codées – ce qui n'est pas le cas en Suisse à teneur de la LRH.
 5. La LRH ne dit pas si la qualification DA/DPC/DPnC doit se faire par rapport à l'investigateur principal ou par rapport à chaque chercheur de l'équipe. On peut imaginer une situation au sein d'une équipe où certains connaissent l'identité des patients et d'autres pas – par exemple parce qu'il s'agit des patients du médecin-chef tandis que les autres membres de l'équipe n'ont eu aucune tâche de soins, mais uniquement de recherche.⁶² Est-ce que le fait que le médecin sait quel patient « se cache » derrière le code change la qualification des données? On peut aussi imaginer une collaboration universitaire intercantonale où les HUG communiquent leurs données de patients, une fois codées, au CHUV. Comment appréhender le fait que l'équipe genevoise connaisse l'identité des patients, mais pas celle de Vaud? La réponse varie selon qu'on donne la priorité à l'encouragement de la recherche ou que l'on attache de l'importance avant tout au droit à l'auto-détermination du patient. Dans la première hypothèse, le patient est considéré suffisamment protégé parce que l'équipe de recherche ne travaille qu'avec des données codées, réduisant le risque que son identité soit divulguée à des tiers; dans cette optique, on peut considérer les règles de la LRH afférentes à la recherche sur données personnelles codées comme suffisamment protectrices. Dans la seconde optique, le but est de protéger le droit du patient à décider qui peut exploiter « ses »

⁵⁹ Chaque commission compte normalement parmi ses membres un statisticien. Cependant, les projets de recherches rétrospectives sont traités par une procédure simplifiée où la commission ne siège pas en plenum. En principe (cf. art. 7 al. 2 Org LRH), le président ou vice-président de la commission tranche seul. Art. 7 al. 1 let. a Org LRH. Un (bio)statisticien n'est donc en principe pas consulté. Par exemple, à Genève, selon le rapport annuel pour l'année 2015 (p. 1), « 306 dossiers [toute recherche confondue] ont été examinés, 34 par la procédure dite régulière (par au moins 7 membres de la commission), 182 par la procédure simplifiée (au moins 3 membres) et 90 par le seul président [il y a eu 81 demandes pour des recherches rétrospectives] ».

⁶⁰ Art. 26 al. 2 ORH. En Suisse, il découle de l'art. 27 ORH que le chercheur peut influencer sur le décodage des données. Ainsi, selon cette disposition, « [l]e matériel biologique codé et les données personnelles liées à la santé codées peuvent uniquement être décodés si : a. le décodage est nécessaire pour prévenir un risque immédiat pour la santé de la personne concernée; [...] c. le décodage est nécessaire pour garantir les droits de la personne concernée, notamment le droit de révocation ».

⁶¹ Voir déjà la remarque à ce propos de SCTO, ndbp. 42, section 2.2.

⁶² Cf. à ce sujet, BEAT RUDIN, ndbp. 17, commentaire de l'art. 35 LRH, § 6.

- données (droit à l'auto-détermination) et les règles de la LRH sur la recherche sur des données personnelles non-codées lui assureraient alors une meilleure protection.
6. La notion de données anonymes pose également problème tout particulièrement lorsque les données ont « seulement » été anonymisées (i.e. elles étaient auparavant personnelles). En effet, la LRH ne dit pas comment doit intervenir la suppression de la clé de décodage. La logique exigerait que la suppression exclue toute possibilité de recréer la clé. Cependant, ceci est loin d'être simple. En effet, souvent c'est un sous-ensemble d'une base de données plus large qui est anonymisé. Par exemple, un assureur détient la base de données globales de ses assurés et confie à un groupe de chercheurs un extrait de cette base qu'il anonymise en enlevant les identifiants directs et indirects. Cependant, dans bien des cas, il est possible – avec des moyens informatisés relativement simples⁶³ – de croiser l'extrait avec la base de données complète pour réidentifier le premier (par ex. l'extrait contient les mesures précises de cholestérol de chaque patient à trois reprises et ces trois chiffres sont suffisamment uniques pour réaliser le recoupement avec la base de données principales). Dans l'Union européenne, l'article 29 Working Party (abrégé : « WP29 », et maintenant remplacé par l'European Data Protection Board [EDPB]) a eu l'occasion de préciser que, lorsqu'un recoupement avec la base de données personnelles permet la ré-identification du sous-ensemble, ce dernier ne peut pas être qualifié d'anonyme – mais doit être traité comme codé.⁶⁴ En Suisse, la question n'a pas été tranchée ; en pratique, il semblerait que l'approche soit souvent plus favorable aux intérêts des chercheurs, la qualification d'anonyme étant régulièrement admise.⁶⁵
 7. La loi part du principe qu'une recherche a lieu soit sur des DPC, soit sur des DPnC. En pratique, il arrive qu'un projet débute sur des DPC, mais que le chercheur ait ensuite besoin de décoder ces données afin de fusionner l'information de la première base de données avec des informations personnelles issues d'une seconde base de données ; une fois réalisée la fusion des deux bases, les données sont de nouveau codées.⁶⁶ La loi n'aborde pas le cas de figure, l'art. 27 ORH sur les conditions de décodage envisageant des hypothèses où le décodage a lieu avant tout dans l'intérêt des sujets de recherche. Lorsque le décodage (temporaire de données génétiques) doit avoir lieu dans l'intérêt de la science, le chercheur est-il tenu de recontacter au préalable les sujets pour obtenir un consentement spécifique ? La charge de travail qui en résulte paraît bien lourde pour un bénéficiaire ténu. Le cas de figure rappelle toutefois que les frontières voulues comme étanches ne le sont pas forcément.
 8. La notion de *données génétiques* est également ambiguë. Les travaux préparatoires suggèrent que le code génétique de l'individu n'est pas, à lui seul, un identifiant direct ou indirect (i.e., une donnée personnelle), quand bien même il lui est forcément propre.⁶⁷ Pour le lé-

⁶³ MATTHIAS WJST, Caught you : threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets, BMC Medical Ethics, 2010, 11 :21 ; K. Benitez / B. Malin, Fn. 54.

⁶⁴ WP29, Opinion 05/2014, ndbp. 57.

⁶⁵ L'affirmation se fonde sur l'expérience des auteures qui siègent ou ont siégé dans des commissions d'éthiques de la recherche. Il n'y a pas de données publiées permettant de savoir quels critères précis sont appliqués par les différentes commissions d'éthique.

⁶⁶ Voir par ex. MATS G HANSSON et al., The risk of re-identification versus the need to identify individuals in rare disease research, European Journal of Human Genetics volume 24, pp. 1553 – 1558 (2016).

⁶⁷ Message-LRH, p. 7337. Voir cependant JOEL KUPERSMITH, The Privacy Conundrum And Genomic Research : Re-Identification And Other Concerns, Health Affairs Blog, September 2013, sous <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20130911.034137/full/>.

gislateur (qui, rappelons-le, écrivait le Message en 2009, donc il y a près de 10 ans), l'effort qui consiste à découvrir quelle personne se cache derrière un code génétique était considéré démesuré. Cependant, des études ont montré que le risque de (ré)identification existe bel et bien, surtout si des données génétiques de l'individu ou de ses proches ont été autrement rendues publiques (par exemple via des services de généalogie publics) ou/et si la population entière est petite (ex. l'échantillon biologique a été prélevé auprès d'un patient d'une clinique d'un petit village de Suisse et lui et sa famille sont les seules personnes d'origine asiatique à y vivre).⁶⁸ Comme déjà évoqué, la prolifération des bases de données publiques augmente encore ce risque, dans la mesure où le croisement de données se fait de plus en plus facilement.⁶⁹

Ensuite, toujours concernant les données génétiques, la portée à donner à ce concept n'est pas claire. Si le dossier médical du patient indique que lui ou un des membres de sa famille souffre d'une maladie génétique, faut-il considérer que ce dossier contient des données génétiques au sens de la LRH ? La LRH contient la définition suivante des données génétiques : « informations relatives au patrimoine génétique d'une personne, obtenue par une analyse génétique ».⁷⁰ La LRH ne définit pas l'expression « analyse génétique », mais une définition figure à l'art. 3 let. a de l'actuelle (2004) Loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH) : « les analyses cytogénétiques et moléculaires effectuées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique héréditaires ou acquises pendant la phase embryonnaire et toutes les autres analyses de laboratoire qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations ».⁷¹ La définition de la LAGH est donc large et inclut même des analyses de laboratoire qui ne sont pas directement génétiques, mais permettent d'inférer une information génétique (par ex. prise de sang avec analyse des biomarqueurs PAPPa et HCG afin de détecter les trisomies du fœtus)⁷². Elle ne permet pas de déterminer si c'est le sujet de recherche qui doit avoir subi le test ou si une information génétique le concernant mais acquise en testant par exemple ses parents tombe aussi sous le coup de la donnée génétique.

Par ailleurs, la LRH n'est pas suffisamment claire s'agissant de savoir si la recherche doit directement porter sur l'élément *génétique* pour que l'art. 32 LRH s'applique ou s'il suffit au contraire que la recherche utilise entre autres des données génétiques. On pense par exemple à un chercheur qui étudierait l'entier des dossiers de patients pour déterminer

⁶⁸ Voir par ex. YANIV ERLICH et al., Re-identification of genomic data using long range familial searches, bioRxiv 2018, sous <https://www.biorxiv.org/content/early/2018/06/18/350231>.

⁶⁹ Voir par ex. MATTHIAS WJST, Caught you : threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets, BMC Medical Ethics 11 :21, 2010.

⁷⁰ Art. 3 let. g LRH ; Message-LRH, p. 7311.

⁷¹ Selon le Message-LRH, « [la] définition [de données génétiques dans la LRH], [...] est identique à celle de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (art. 3, let. l) ». FF 2009 p. 7311. Voir aussi SANDRINE ROHMER, Spécificité des données génétiques et protection de la sphère privée, Schulthess, 2006, pp. 40 – 41.

⁷² Le Message du Conseil fédéral du 5 juillet 2017 (afférente à la révision de 2017 – 2018) souligne à maintes reprises la difficulté à définir précisément le champ des analyses soumises à l'actuelle LAGH. La future Loi (révisée) du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique reprend en partie cette définition (« les analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires réalisées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique et toutes les autres analyses de laboratoire qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations »), tout en excluant l'application de certaines dispositions de la LAGH s'agissant de certains types d'analyses.

pourquoi certains d'entre eux ont particulièrement bien ou mal réagi au médicament X et qui constaterait que ceux qui sont porteurs du gène Y ont tiré davantage de bénéfices du médicament. Les deux interprétations sont défendables.

III. Solutions envisageables

[Rz 17] Le système aménagé par la LRH est juridiquement compliqué. Or il a été conçu pour être mis en œuvre essentiellement par des scientifiques et des commissions composées avant tout de professionnels de la santé – donc pas des juristes. Les chercheurs sont frustrés lorsqu'ils sont confrontés à des règles ambiguës qui engendrent des retards et un sentiment de bureaucratie pesante.⁷³

[Rz 18] La réglementation des données personnelles codées est souvent mal comprise. Le chercheur qui reçoit une base de données codées pour laquelle il n'a aucun moyen d'accéder au code a le sentiment de travailler avec des données anonymes ; en effet, il ignore et continuera toujours à ignorer l'identité des patients. Il peine à comprendre que son projet ne peut se faire que si le détenteur de la clé contacte les sujets pour les informer de leur droit d'opposition (données non génétiques) ou pour recueillir leur consentement (données génétiques) – à moins d'un « *waiver* » de la part de la commission d'éthique (art. 34 LRH).

[Rz 19] Pour que les règles soient mieux comprises et mieux suivies, nous proposons quelques pistes de révision législative. Certaines consistent en des ajustements de portée limitée visant à redéfinir les catégories pour qu'elles correspondent mieux à la réalité de la pratique (section A ci-après). D'autres sont d'une ampleur plus large et visent les modalités du consentement (section B ci-après) et la procédure de dérogation/« *waiver* » (section C. ci-après). Le tableau ci-après en donne un aperçu.

⁷³ Voir notamment Bulletin de l'ASSM, La recherche clinique sous la nouvelle LRH : des progrès oui, mais ... 3/2015. En Angleterre, voir le cas évoqué par MOIRA MALFROY et al., Using patient-identifiable data for epidemiological research, *Transfusion medicine*, 2004, 14 :275-279.

Repenser les catégories et définitions	Repenser les modalités de consentement
<p>Supprimer les distinctions actuelles entre</p> <ul style="list-style-type: none"> - recherches rétrospectives sur des données existantes (à la date de demande à la commission d'éthique) et recherches prospectives sur des données non encore existantes à la date de cette demande (<i>infra 1</i>) - données génétiques et données non-génétiques (<i>infra 3</i>) - données personnelles non-codées et données codées (<i>infra 4</i>) 	<p>Remplacer tous les consentements actuels par un <i>opt-out</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - général, à savoir valable pour tous les projets de recherche futurs (et donc pas nécessairement connus à ce jour) - systématique, à savoir dans le cadre d'une procédure mise en œuvre régulièrement à l'admission des patients et/ou des assurés
<p>Clarifier le fait que la collecte de données par le personnel soignant ou administratif de manière standardisée ne constitue pas de la recherche (<i>infra 2</i>)</p>	<p>Remplacer la dérogation actuelle de l'art. 34 LRH par une dérogation fédérale à la portée plus ample, mais aux conditions plus strictes</p>
<p>Expliciter les conditions minimales à remplir pour qu'un ensemble de données soit considéré anonyme/anonymisé (<i>infra 5</i>)</p>	

A. Repenser les catégories de la LRH

[Rz 20] Au vu des remarques formulées au chapitre II., la LRH devrait être modifiée afin de corriger les distinctions contre-productives ou inefficaces que la loi trace aujourd'hui.

1. En premier lieu, nous recommandons que soit supprimée la distinction entre recherche prospective et recherche rétrospective en fonction de la disponibilité des données à la date de soumission de la demande à la commission d'éthique. Ce qui importe, c'est que le chercheur utilise (i.e., traite, étudie, analyse) des données déjà disponibles et qui sont produites à des fins autres que la recherche (en général des données produites à des fins de traitement). La distinction actuelle aboutit à des artifices inutiles où le chercheur repousse simplement la date où il soumet sa demande à la commission pour « transformer » du prospectif en rétrospectif. Il serait plus honnête de déclarer soumises aux art. 32 et ss LRH toutes les recherches qui utilisent des données existantes (à la date où le chercheur demande à leur titulaire de les recevoir ou les « ressort » de ses propres dossiers).⁷⁴
2. Ensuite, il faudrait préciser que la standardisation dans la collecte de données utilisées à des fins thérapeutiques (soins, diagnostics, etc.) ne constitue pas encore de la recherche.⁷⁵ En effet, récolter des données de manière complète et systématique sert en premier lieu le patient

⁷⁴ D'ailleurs, dans les formulaires de consentement général préparé sur le modèle de l'ASSM, ceux-ci couvrent également et automatiquement les données des patients qui viendraient à être collectées ultérieurement.

⁷⁵ Cf. Message du 21 octobre 2009 sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain FF 2009 7259, 7296, 7289, 7337.

- dont la qualité du traitement sera directement améliorée grâce aux données plus fiables et plus accessibles qui seront disponibles pour parvenir au bon diagnostic, au bon traitement et au bon suivi. Dès lors, les démarches incitant ou obligeant le personnel soignant ou administratif à récolter et à entrer des données dans les dossiers des patients selon un processus rendu plus efficace ne constituent pas de la recherche, même si cette étape peut constituer un préalable précieux, voire indispensable, à de futures recherches rétrospectives.
3. En troisième lieu, il conviendrait de supprimer la distinction entre données génétiques et données non-génétiques.⁷⁶ Certes, cette distinction a des racines en droit international.⁷⁷ Cependant, elle ne se justifie guère en pratique. A l'instar du Règlement européen, le même régime devrait s'appliquer à toutes les données médicales, quelle que soit leur nature. Ceci avait d'ailleurs été proposé et débattu au Parlement lors de l'adoption de la LRH, une majorité s'étant toutefois prononcée pour un régime distinct.⁷⁸ Savoir à l'avance si une recherche va porter sur une donnée génétique (peut-être perdue dans une masse de données non-génétiques) est trop incertain, voire impossible. Cette catégorisation n'est claire ni pour le chercheur, ni pour le patient. De plus, une donnée génétique n'est pas forcément plus stigmatisante qu'une donnée non-génétique ; un diagnostic de maladie mortelle ou de maladie sexuellement transmissible peut constituer une information encore plus pénalisante pour le patient et même pour ses proches. Les raisons avancées à l'époque par le Conseil fédéral ne convainquent pas davantage.⁷⁹ Le risque que la famille du sujet de recherche encourt lorsqu'une donnée génétique vient à être divulguée est très faible. En effet, les maladies génétiques qui sont forcément transmises à la descendance sont très rares. De plus, l'information sur l'état de santé du proche peut être aussi inféré d'informations médicales qui ne résultent pas d'analyses génétiques, mais par exemple simplement d'une anamnèse complète.⁸⁰
 4. Ensuite, la distinction entre données personnelles codées et données personnelles non-codées devrait être supprimée – ou en tout cas atténuée. Il devrait être simplement obligatoire pour les chercheurs de coder toutes les données à partir du moment où cela est faisable (par exemple après avoir fusionné deux bases de données). Le fait de travailler avec des données codées est une mesure élémentaire augmentant la sécurité, notamment en cas

⁷⁶ Dans le même sens pour les biobanques, voir la prise de position de la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE), Les biobanques destinées à la recherche, n° 24/2015, para. 141 ; également SCTO, Fn. 42, section 2.2.

⁷⁷ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (Unesco), Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003, sous http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (« Reconnaissant également que les données génétiques humaines présentent une spécificité qui tient à leur caractère sensible en ce qu'elles peuvent indiquer des prédispositions génétiques concernant des individus et que ce pouvoir prédictif peut être plus étendu que ne l'indiquent les évaluations faites au moment de l'obtention des données ; que ces données peuvent avoir une incidence significative sur la famille, y compris la descendance, sur plusieurs générations, et dans certains cas sur tout le groupe concerné ; qu'elles peuvent contenir des informations dont l'importance n'est pas nécessairement connue au moment où les échantillons biologiques sont collectés et qu'elles peuvent revêtir une importance culturelle pour des personnes ou des groupes »).

⁷⁸ Voir notamment BEAT RUDIN, ndbp. 17. Voir aussi sur l'exceptionnalisme génétique, SANDRINE ROHMER, ndbp. 71, p. 48 ss.

⁷⁹ Message-LRH, p. 7296 et 7298 (« le risque d'abus avec des données non-génétiques liées à la santé est, du fait de leur contenu informatif calculable, plus faible »).

⁸⁰ Par exemple, pour diagnostiquer correctement le patient, celui-ci est souvent interrogé sur les maladies dont souffre ou a souffert sa famille (au sens large) et l'information figure dans son dossier médical. Si cette information vient à être divulguée, ceci lèse les intérêts des proches de manière similaire à la divulgation du résultat d'une AG.

d'accès indu par des tiers (par ex. hackers). C'est d'ailleurs une recommandation du Règlement européen.⁸¹ Appliquer le même régime aux données personnelles et aux données codées est également la solution retenue par ce Règlement⁸². Elle se justifie car la distinction a de moins en moins de sens dans un monde digitalisé où la possibilité de réidentifier la personne va croissant.⁸³ L'impossibilité de garantir aux sujets qu'aucun d'entre eux ne sera réidentifié à partir d'une base de données codée doit amener à reconsidérer une distinction de nature à induire en erreur. En effet, trop souvent il est expliqué aux sujets amenés à consentir que leur identité sera entièrement protégée par le biais du code⁸⁴ – ce qui n'est pas vrai ou en tout cas pas à 100%. Fournir une information approximative sur un point aussi important va à l'encontre des principes de rigueur, d'éthique et d'honnêteté qui doivent sous-tendre la recherche médicale.⁸⁵

5. Finalement, des directives bien plus précises en matière de codage⁸⁶ et d'anonymisation des données devraient être élaborées ou reprises du droit européen.⁸⁷ La statistique a émis plusieurs pistes pour renforcer l'efficacité des techniques dite de pseudonymisation (codage)⁸⁸.

⁸¹ Considérant 28 et 29 et art. 25(1), art. 32(1)(a) et, en matière de recherche, art. 89(1) GDPR. Allant plus loin et insistant sur un processus réfléchi, IRA S. RUBINSTEIN / WOODROW HARTZOG, *Anonymization and risk*, 91 *Washington Law Review* pp. 703 ss, 2016.

⁸² Consid. 26 GDPR (« Il y a lieu d'appliquer les principes relatifs à la protection des données à toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable. Les données à caractère personnel qui ont fait l'objet d'une pseudonymisation et qui pourraient être attribuées à une personne physique par le recours à des informations supplémentaires devraient être considérées comme des informations concernant une personne physique identifiable ») et art. 4(1) et (5) GDPR.

⁸³ Voir par ex. IRA S. RUBINSTEIN / WOODROW HARTZOG, ndbp. 81 ; DANIEL NUNAN / MARIALaura Di DOMENICO, *Exploring reidentification risk : Is anonymization a promise we can keep?* Accepted for publication in the *International Journal of Market Research* ; MENNO MOSTERT et al., *Big data in medical research and EU data protection law : challenges to the consent or anonymise approach*, *European Journal of Human Genetics*, 2016, 24 :956 – 960.

⁸⁴ Dans le formulaire-modèle de consentement général préparé par Swissethics et l'Académie suisse des sciences médicales, les informations fournies sont plus équilibrées. Il y est écrit : « Les données et échantillons peuvent être codés ou anonymisés. Le codage signifie que chaque information permettant de vous identifier, soit le nom, l'adresse, la date de naissance, le numéro d'assuré ou le numéro de patient est remplacée par un « code » (p. ex. un numéro). Les personnes ne connaissant pas le code sont dans l'impossibilité de vous identifier. La liste d'attribution des codes (la clef) permettant de faire le lien entre le numéro de code et vous-même est conservée dans des conditions de sécurité strictes au sein d'une unité indépendante de la recherche (cf. comment vos données et échantillons sont-ils protégés?). Anonymisé signifie que la liste d'attribution (la clef) est détruite. Votre identification est ainsi pratiquement impossible ». Le document ajoute de manière intéressante : « Nous attirons cependant votre attention sur le fait que dans le futur, lorsque de grandes quantités de données issues de différentes sources seront exploitées (« Big Data »), il sera potentiellement possible de relier ces informations à une personne donnée ». Cet avertissement est cependant très général : le sujet de recherche ignore quand un tel risque pourrait survenir et quelles mesures seront alors prises pour le protéger. Plus loin le sujet trouve un autre avertissement similaire : « comme pour toute autre donnée, il ne peut être exclu à 100% que des données médicales destinées à la recherche fassent l'objet d'utilisation abusive et répréhensible (p. ex. attaque informatique) ».

⁸⁵ Art. 10 LRH.

⁸⁶ En Suisse, Swissethics a émis un bref document (une page) intitulé « Codage d'une personne prenant part à un projet de recherche accepté par swissethics » (version du 2 mai 2018). Swissethics admet que l'année de naissance (ex. 1960) soit utilisée et tolère même parfois, par exemple pour des études d'oncologie pédiatrique, que la date de naissance complète soit utilisée. Le Préposé fédéral à la protection des données a pour sa part émis un Guide relatif aux mesures techniques et organisationnelles de la protection des données, 2016 ; celui-ci reste cependant très général.

⁸⁷ Voir WP29, ndbp. 57. Aux Etats-Unis, la législation a énuméré les identificateurs indirects (18 au total) qui doivent être supprimés pour qu'une recherche puisse avoir lieu sur un échantillon réputé anonymisé ; les exigences sont assez (trop) basses, de manière à encourager la recherche médicale. Cf. JANE H. THORPE / ELIZABETH A. GRAY, *Big data and public health : Navigating privacy laws to maximize potential*, *Law and the public's health*, 2015, 130 pp. 171 ; BORIS LUBARSKY, *Re-identification of « Anonymized Data »*, *Georgetown Law Technology Review*, pp. 202 – 213, 2017 ; OSCAR A. ZARATE et al., *Balancing benefits and risks of immortal data : participants views of open consent in the personal genome project*, *Hastings Center Report* 46(1), 2016, pp. 36 – 45.

⁸⁸ WP29, Opinion 05/2014, ndbp. 57.

Cependant, en Suisse, ces techniques sont très rarement discutées de front dans les projets de recherche médicaux. Le plus souvent, ceux-ci se bornent à énoncer que le nom du patient dans le dossier sera remplacé par un code ; pareille approche est clairement insuffisante. Les règles devraient être donc être clarifiées.

B. Repenser les modalités de consentement en introduisant un opt-out systématique

[Rz 21] Les modalités de consentement doivent être conçues pour promouvoir l'expression de la volonté des patients, tout en favorisant les recherches médicales dans l'intérêt public. La nécessité du compromis résulte de l'impératif de concilier ces deux intérêts – l'intérêt à pouvoir mener des recherches dans l'intérêt des patients⁸⁹ et l'intérêt à maintenir la confiance des parents en respectant leur autonomie décisionnelle⁹⁰ – parfois communs et parfois antagonistes. Or il devient de plus en plus compliqué, notamment au vu de la multiplication des projets de recherches interrégionaux et internationaux, de rechercher « après coup » et d'obtenir un consentement de chaque sujet pour chaque projet de recherche (i.e. consentement spécifique).⁹¹ L'approche du consentement général doit donc être privilégiée. La modification que nous préconisons ici a une portée plus large en ce qu'elle suggère un régime d'*opt-out* (consentement présumé) général et systématique pour l'ensemble des recherches sur des données médicales préexistantes.

[Rz 22] A teneur de notre proposition, les patients devraient se voir systématiquement inviter à se déterminer sur l'usage de leurs données à *des fins* de recherche (y compris le contrôle-qualité mentionné ci-dessus). Leur accord ou refus serait consigné dans un registre – si possible central – auprès duquel les chercheurs pourraient ensuite se renseigner. Par exemple, lorsqu'un patient se rendrait à l'hôpital, le personnel en charge des démarches administratives lui indiquerait : « Les médecins effectuent régulièrement des recherches en utilisant les données médicales de votre dossier. Leurs recherches visent à améliorer les soins et les traitements. Cette brochure vous fournit des explications. Si vous ne voulez pas que vos données soient utilisées, vous pouvez en tout temps le signaler en me communiquant votre choix, en remplissant et retournant le formulaire dans la brochure ou encore en vous rendant sur le site mentionné ici ». Des affiches dans les bâtiments hospitaliers rappelleraient aux patients l'existence de ces recherches et le choix qui leur est laissé. Ces affiches et brochures seraient aussi disponibles dans les cabinets privés des mé-

⁸⁹ D'une part, la recherche est réellement indispensable pour faire progresser les connaissances et pour améliorer les soins délivrés aux patients. La recherche sur données est particulièrement importante, car – comme déjà mentionné – elle présente des risques pour les personnes nettement plus faibles que des essais cliniques, tout en permettant de répondre à des questions de santé publique différentes. Sa valeur ajoutée va aller croissant au fur et à mesure que les nouveaux outils – on pense par exemple à l'intelligence artificielle – permettront sa pleine exploitation. Il faut donc encourager ces recherches en leur aménageant un cadre juridique propice. Cf. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, Artificial intelligence (AI) in healthcare and research, Briefing Note, 2018.

⁹⁰ Tout l'effort de recherche repose en fin de compte sur la confiance des patients. Si ceux-ci considèrent que l'utilisation de leurs données trahit leurs attentes, leur réaction hostile (« *backlash* ») peut avoir des retombées à long terme extrêmement préjudiciables. Quand bien même leurs attentes ne seraient pas toujours raisonnables ou ne favoriseraient pas toujours l'intérêt de la collectivité, ne pas les respecter présente un risque que le monde médical et le monde politique ne peuvent simplement pas se permettre de prendre. Cf. par ex. SIGRID STERCKX et al., ndbp. 2.

⁹¹ Voir généralement à ce propos, LÉA SCHLÄPFER, ndbp. 38, p. 142.

decins et professionnels de la santé. La brochure devrait également être envoyée lors de chaque souscription d'une assurance-maladie de base.⁹²

[Rz 23] Le coût de pareilles démarches serait relativement faible, le poste principal de frais étant le maintien d'un registre central interrogeable à distance par les chercheurs. Ce registre pourrait être calqué sur ce qui se fait déjà en matière de don d'organes (où la question de l'*opt-in* ou de l'*opt-out* se pose d'ailleurs régulièrement⁹³). L'avantage notoire d'un tel système – par rapport au système de consentement par *opt-in* – est le taux élevé de participation des sujets sur lequel il débouche.⁹⁴ Au-delà de ce motif pragmatique, quelles sont les raisons qui plaident pour un *opt-out* généralisé et systématique (en lieu et place du système de consentement via *opt-in*) ? Notre préférence se fonde sur les arguments ci-après.

[Rz 24] Premièrement, les recherches médicales qui portent sur des données préexistantes doivent satisfaire des critères stricts de pertinence et d'intégrité scientifiques.⁹⁵ Les commissions d'éthiques doivent ou devraient vérifier qu'elles ont été bien conçues et qu'elles peuvent répondre à des interrogations médicales légitimes.⁹⁶ Ces recherches avancent donc la science et répondent aux intérêts de la population ; elles sont dans l'intérêt public ;⁹⁷ les patients en bénéficient à terme, souvent directement, grâce à une amélioration des soins qu'ils reçoivent. L'importance de l'intérêt public en jeu justifie l'encouragement qui réside dans le système d'*opt-out*.⁹⁸

[Rz 25] Deuxièmement, le consentement doit pouvoir être modulé en fonction du risque objectivement et subjectivement évalué.⁹⁹ A cet égard, les recherches médicales sur des données préexistantes ne comportent pas de risques médicaux pour les sujets. Les seuls risques sont dus à

⁹² La brochure devrait être soigneusement rédigée pour expliquer clairement les enjeux et pour ne pas passer inaperçue, vu que les patients reçoivent de plus en plus de matériel informatif dans les lieux de soins. Comparer avec FIONA STEVENSON et al., Use of electronic patient records for research : views of patients and staff in general practice, *Family Practice* 2013, 30 :227 – 232.

⁹³ Cf. par ex. DOUGLAS MACKAY, Opt-out and consent, *Journal of Medical Ethics*, 2015 :, 41 :832 – 835 ; ROMELIE RIEU, The potential impact of an opt-out system for organ donation in the UK, *Journal of Medical Ethics*, 2010, 36 :534 – 538. En Suisse, voir l'initiative en récolte actuelle de signatures lancée par la Jeune Chambre Internationale (JCI) de la Riviera.

⁹⁴ Voir par comparaison JESIA G. BERRY et al., A randomised controlled trial to compare opt-in and opt-out parental consent for childhood vaccine safety surveillance using data linkage, *Journal of Medical Ethics*, 2012, 38 :619 – 625.

⁹⁵ Art. 5 et 10 al. 1 LRH ; Message-LRH, p. 7312 et 7317.

⁹⁶ Cette vérification devrait figurer dans la liste des éléments à contrôler par les commissions d'éthique – ce qui n'est regrettablement pas le cas actuellement. Cf. art. 34 ORH et Rapport-DFI, p. 72. Comparer avec l'art. 7 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale du 25 janvier 2005 que la Suisse n'a toutefois pas signé. Voir la page web de l'OFSP à ce sujet sous <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/internationale-beziehungen/multilaterale-zusammenarbeit/conseil-europe/zusatzprotokoll-forschung-am-menschen.html>. Voir aussi le modèle de consentement général (intitulé « Demande d'utilisation de vos données et échantillons biologiques pour la recherche médicale ») élaboré par l'ASSM qui affirme : « [c]haque projet de recherche se déroulant en Suisse doit être autorisé par la commission d'éthique compétente. La commission d'éthique évalue en toute indépendance si le projet de recherche et sa conduite répondent aux exigences éthiques, légales et scientifiques applicables ». Plus généralement, CHRISTOPH JENNI, *Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht : Geschichte, Aufgaben, Verfahren*, Dike, 2010.

⁹⁷ Cf. SIGRID STERCKX et al., ndbp. 2. Les recherches devraient être conformes aux valeurs éthiques que BRIGIDA RISO et al. mettent en avant dans leur article, à savoir (en anglais) : « scientific value, user protection facilitating user agency, trustworthiness, benefit and sustainability ». Cf. *Ethical sharing of health data in online platforms – which values should be considered ?* *Life Sciences, Society and Policy*, 2017, 13 :12.

⁹⁸ Nous rejetons en revanche l'argument parfois exprimé dans la littérature selon lequel chacun serait tenu d'une obligation morale de participer à la recherche. Cf. par ex. ANGELA BALLANTYNE / G. OWNE SCHAEFER, Consent and the ethical duty to participate in health research, *Journal of Medical Ethics*, 2018, 44 :392-396.

⁹⁹ Cf. de manière générale à ce sujet, DANIELLE BROMWICH / ANNETTE RID, Can informed consent to research be adapted to risk ? *Journal of Medical Ethics*, 2015, 41 :521 – 528.

des violations des obligations de confidentialité, soit par les chercheurs, soit par des tiers ; en d'autres termes, le sujet ne subit aucun risque tant que les uns et les autres respectent la loi. C'est une différence majeure par rapport aux autres recherches médicales interventionnelles où le risque peut se matérialiser même si chacun a respecté toutes ses obligations (par ex. l'intervention chirurgicale débouche sur une infection, et ce malgré toutes les précautions prises). Bien sûr, le risque d'une violation des règles en matière de confidentialité n'est pas nul, même s'il est statistiquement faible. En Suisse, il n'a jamais été évoqué d'atteinte à la confidentialité liée à une recherche médicale.¹⁰⁰ Les cas de « hacking » de données médicales semblent rares et seraient plutôt susceptibles de frapper les systèmes centraux de stockages de données médicales, et non pas les sous-ensembles de données de chercheurs.¹⁰¹ Dès lors, le risque réduit encouru par les sujets plaide en faveur d'une procédure d'*opt-out*.

[Rz 26] Troisièmement, le consentement qui constitue légitimement la clé de voûte du traitement et de la recherche médicale doit être relativisé s'agissant des recherches médicales sur données préexistantes. Certes, le consentement est à la fois un principe-clé lié à la dignité de toute personne et un outil destiné à élucider les préférences de chacun,¹⁰² tout particulièrement lorsque les différentes options qui s'offrent à elle présentent des rapports bénéfices-risques difficiles à comparer.¹⁰³ Cependant, dans la recherche rétrospective, les choix que le patient est amené à faire ne sont pas aussi subtils que lorsqu'est en jeu un traitement médical ou la participation à un essai clinique. Dans la recherche sur données, il n'y a pas de bénéfice thérapeutique que le sujet doit évaluer, les bénéfices attendus étant collectifs et à long terme. Il n'y a pas non plus de risques thérapeutiques qu'il doit soupeser, puisque le seul risque est lié à la violation des règles de confidentialité ; il n'y a pas davantage d'alternative thérapeutique à prendre en considération.¹⁰⁴ En plus, le sujet n'est de toute façon guère amené, dans le régime actuel, à évaluer les avantages ou inconvénients d'une recherche en particulier, puisque le consentement général est déjà quasiment la norme (voir le tableau au chapitre I). La recherche rétrospective ne nécessitant pas une appréciation hautement subjective et personnelle des bénéfices, des risques et des alternatives, elle se concilie bien avec un *opt-out* systématique et général.

[Rz 27] Notre dernier argument a trait aux limites intrinsèques du consentement.¹⁰⁵ Plusieurs études médicales ont montré que les sujets qui donnent leur consentement (*opt-in*) ne se sou-

¹⁰⁰ La revue de littérature n'a pas révélé de cas récent publié de violation massive de la confidentialité dans le secteur médical. *A contrario* EPFY VAYENA et al., Digital health : meeting the ethical and policy challenges, Swiss Medical Weekly. 2018, 148 :w14571.

¹⁰¹ Il n'y a à notre connaissance pas de statistiques disponibles sur les cas de hacking par industrie ou par type de cible. Le rapport de KPMG intitulé « Clarity on Cyber Security » 2018 fournit un aperçu de la situation en Suisse, mais sans s'intéresser à la situation dans le secteur de la santé.

¹⁰² Cf. Message-LRH, p. 7272 et 7296 ; BENEDIKT VAN SPYK, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung, Thèse Saint-Gall, 2011.

¹⁰³ Par exemple, le médecin aura tendance à fournir des informations plus fouillées et à discuter plus longuement avec son patient lorsque celui-ci doit choisir entre deux cours d'action, dont tous deux présentent des risques et des avantages, sans que l'un s'avère clairement optimal. Autre exemple : lorsqu'un patient doit choisir de participer ou non à un essai clinique, les risques qu'on lui demande d'encourir et les bénéfices qu'il peut envisager sont encore mal connus, tant dans leur fréquence que dans leur ampleur ; chacun peut avoir des préférences différentes dans les bénéfices qui lui importent (ex. prolonger la survie ? améliorer la qualité de vie ?) ou dans les risques qu'il redoutent (ex. douleurs ? fatigue ?).

¹⁰⁴ On peut tracer une comparaison avec l'art. 38 LRH qui autorise la réutilisation à des fins de recherche de quantités minimales de « substances corporelles [...] prélevées dans le cadre d'une transplantation » par la voie de l'*opt-out*, sans même une information préalable.

¹⁰⁵ A ce propos généralement, KENNEY BOYD, The impossibility of informed consent ? Journal of Medical Ethics, 2015, 41 :44 – 47.

viennent pas de – ou n’ont guère compris – ce à quoi ils ont consenti (par ex. nature de la recherche, ses risques, ses bénéfices, ses étapes).¹⁰⁶ La procédure de consentement, même si elle est cruciale, sert avant à montrer le respect dû à la personne,¹⁰⁷ mais elle fonctionne moins bien pour l’éclairer et élucider ses préférences.¹⁰⁸ D’autres études ont montré que la même étude, proposée sous la forme d’un *opt-in* ou d’un *opt-out*, aboutissait à des taux de réponse très différents¹⁰⁹ ; en d’autres termes, les personnes n’accordent pas beaucoup d’importance à la question qui leur est posée et s’accommodent du choix par défaut (i.e., pas de participation en cas d’*opt-in* et participation en cas d’*opt-out*). En même temps, le consentement n’a pas toujours la valeur qu’on aimerait lui reconnaître. Les conseils, recommandations ou même formulations des soignants ou chercheurs exercent en pratique une grande influence, révélant par là-même que de nombreux patients souhaitent pouvoir faire simplement confiance au personnel médical et suivre leurs recommandations. Le pourcentage d’individus qui font – et tiennent à faire – un choix autonome en toute connaissance de cause reste bas. Notre proposition d’*opt-out* systématique et général offre un choix par défaut qui se calque sur cette réalité. La majorité de personnes disposées à faire confiance à la recommandation des spécialistes (chercheurs et commissions d’éthique) n’a rien à faire, car leurs données sont par défaut incluses dans la recherche ; la minorité de personnes qui veut faire un choix – éclairé ou non – conserve cette possibilité en exprimant son refus via une procédure simple (formulaire à cocher et à remettre au personnel administratif ou case à cocher sur une plate-forme on-line).

[Rz 28] A notre avis, la proposition ici exposée assure un équilibre raisonnable entre les intérêts légitimes des « *stakeholders* » (chercheurs, sujets de recherche, patients, industrie, institutions, autorités, etc.). Chacun se voit inciter à déclarer ses préférences et ce choix est révoquant en tout temps. Les chercheurs peuvent déterminer aisément à quelles données ils peuvent accéder. La tâche des commissions d’éthique est simplifiée car la procédure de consentement a déjà été validée auparavant. Cette solution se calque en partie (sauf pour l’*opt-out*) sur celle qui a été mise en route dans les hôpitaux à l’initiative de Swissethics et de l’Académie suisse des sciences médicales (ASSM).¹¹⁰ En effet, depuis 2018, les hôpitaux de Suisse invitent leurs patients à signer un formulaire par lequel ils consentent à la recherche médicale, y compris génétique (consente-

¹⁰⁶ Voir notamment M. E. FALAGAS et al., Informed consent : how much and what do patients understand ? *Am J Surg* 2009 Sep ;198(3) :420-35 ; NGUYEN THANH TAM et al., Participants » understanding of informed consent in clinical trials over three decades : systematic review and meta-analysis, *Bulletin of the World Health Organization* 2015 ;93 :186 – 198H ; DOMIZIO SUVA et al., Information et consentement éclairé des patients en orthopédie : mission (im)possible ? *Revue médicale suisse* 2011 ; volume 7, pp. 2475 – 2477.

¹⁰⁷ Voir déjà les différences de points de vue à ce sujet rapportées par ALMA HUSEDZINOVIC et al., Stakeholders » perspectives on biobank-based genomic research : systematic review of the literature, *European Journal of Human Genetics*, 2015, 23, pp. 1607 – 1614.

¹⁰⁸ IRENE VOS et al., Recent insights into decision-making and their implications for informed consent, *44 Journal of Medical Ethics* p. 734 – 738, 2018. Voir toutefois l’étude de JUNTRA KARBWANG et al., What information and the extent of information research participants need in informed consent forms : a multi-country survey, *BMC Medical Ethics* (2018) 19 :79, qui révèle que les personnes appelées à consentir à participer à un essai clinique apprécient recevoir une information approfondie sur les différents aspects dudit essai.

¹⁰⁹ Voir par ex. JAYA AYSOLA et al., A Randomized Controlled Trial of Opt-In Versus Opt-Out Enrollment Into a Diabetes Behavioral Intervention, *American Journal of Health Promotion*, 32(3) :745-752, 2018 ; SHIVAN J. MEHTA et al., A Randomized Controlled Trial of Opt-in Versus Opt-Out Colorectal Cancer Screening Outreach, *American Journal of Gastroenterology*, 2018.

¹¹⁰ Cf. notamment, MICHELLE SALATHÉ, Modèles de « Consentement général » et de règlement, *Bulletin des médecins suisses*, 2010 ; 91 pp. 761.

ment général et prospectif « à des fins de recherche »).¹¹¹ La solution ici proposée se rapproche également de celle aménagée par la nouvelle Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques ; celle-ci instaurera dès 2020 un droit d'opt-out systématique pour les patients qui refusent la communication de leurs données médicales aux différents registres à des fins d'analyse épidémiologique.

[Rz 29] Trois objections pourraient néanmoins être avancées à l'encontre d'une généralisation de ce système.

[Rz 30] Premièrement, la mise en place d'un tel système centralisé requiert une certaine bureaucratie pour attribuer le consentement ou le refus déclaré à la bonne personne et répondre correctement aux chercheurs qui interrogent la base de données. La Suisse est plutôt réticente aux bases de données universelles et centralisées.¹¹² Toutefois, avec les démarches SwissId et le dossier patient informatisé,¹¹³ cette attitude traditionnelle est sans doute appelée à évoluer. Par ailleurs, la majorité des recherches rétrospectives se font dans des grands hôpitaux, lesquels sont déjà outillés – administrativement et informatiquement – pour interroger les patients et leurs dossiers.

[Rz 31] Deuxièmement, la valeur de la détermination du sujet dans le cadre d'une interaction essentiellement administrative avec l'institution de soins peut prêter à discussion.¹¹⁴ Si la personne doit simplement cocher une case (ex. je refuse l'utilisation de mes données à des fins de recherche), et si son inaction vaut consentement, la démarche peut paraître peu éclairée – a fortiori lorsque la personne agit comme représentante légale d'un sujet incapable de discernement. Certes, une brochure d'information est remise, mais il n'est pas sûr qu'elle soit lue et comprise et encore moins que la personne s'en souvienne des mois ou des années plus tard. On rétorquera que les failles en matière de consentement sont connues de longue date et qu'elles affectent à un degré ou à un autre pratiquement toutes les recherches médicales – sans pour autant amener à une remise en cause fondamentale du concept-même de consentement. Nous vivons une époque où notre consentement est de plus en plus souvent requis – le Règlement européen n'y est d'ailleurs pas étranger – et nous devons nous habituer à une situation où nous portons la responsabilité de nos choix ou absence de choix.

[Rz 32] Troisièmement, le législateur serait bien inspiré de prendre – en parallèle – des mesures de nature à apaiser certaines craintes du public.¹¹⁵ Parmi les appréhensions légitimes, il y a celle que les assureurs, les employeurs ou les services des Etats (le nôtre ou un Etat étranger)¹¹⁶ viennent à

¹¹¹ Voir par exemple le site web des HUG (Hôpitaux universitaires de Genève) sous <https://www.hug-ge.ch/aider-recherche>.

¹¹² Critiquant cette réticence, voir notamment BRIAN OLIVIER et al., pour le Groupe de travail numéro d'AVS, Le numéro AVS comme identificateur de personnes uniforme et commun à toutes les organisations, Expertise, 2015, et les sources citées sous https://www.egovernment.ch/index.php/download_file/force/1136/3748/.

¹¹³ Cf. Loi fédérale sur le dossier électronique du patient du 19 juin 2015 (LDEP ; RS 816.1) entrée en vigueur le 15 avril 2018.

¹¹⁴ Le médecin en charge de l'étude est censé informer les potentiels participants et répondre à leurs questions et la législation n'indique pas dans quelle mesure il peut déléguer cette fonction à d'autres médecins, à des infirmiers ou à du personnel administratif.

¹¹⁵ Cf. par exemple ce sondage réalisé par le quotidien 20 minutes publié le 1^{er} mai 2018 sous le titre « La protection des données médicales vous préoccupe », sous <https://www.20min.ch/ro/community/stories/story/La-protection-des-donnees-medicales-vous-preoccupe-31923914?httpredirect>.

¹¹⁶ Par exemple, le rapport explicatif du Département fédéral de l'intérieur du 21 août 2013 afférent à l'art. 26 (à l'époque 27) ORH signale : « [c]onformément à la *let. b*, le décodage est autorisé si une base légale existe dans ce sens, comme dans le cas d'enquêtes policières dans le cadre d'une procédure pénale ».

accéder à des données médicales qui auraient été piratées ou mal sécurisées.¹¹⁷ Même si le risque d'abus (*hacking* ou autres) ne peut pas être totalement écarté, les conséquences d'un tel abus pourraient être minimisées en ancrant dans la loi l'interdiction stricte pour ces trois groupes d'utiliser des données médicales (notamment) issues de projets de recherche. Des règles analogues existent déjà en partie dans la LAGH, s'agissant des employeurs¹¹⁸ (publics ou privés) et de certains assureurs (publics ou privés);¹¹⁹ sauf rares exceptions, ces derniers ont l'interdiction d'utiliser des données génétiques présymptomatiques (résultats d'analyses effectués avant l'apparition de symptômes), quelle que soit la manière dont ils les ont acquises. Pareille interdiction d'usage devrait à notre sens être généralisée pour l'ensemble des données médicales utilisées dans la recherche et étendues à l'ensemble des services étatiques.

C. Encadrer de manière plus stricte les dérogations au consentement

[Rz 33] En complément de nos proposition précédentes, nous introduisons ici une proposition de révision de l'art. 34 LRH. Vu les critiques formulées à l'égard de cette disposition et de sa mise en œuvre, nous sommes d'avis que la procédure de *waiver* devrait à la fois être rendue plus stricte à certains égards et plus souple à d'autres.

[Rz 34] Certaines recherches médicales ne peuvent être menées à bien que si elles se fondent sur l'ensemble des données du groupe ou de la population étudiée. C'est notamment le cas lorsque les événements d'intérêt sont statistiquement relativement rares; dans cette hypothèse, il suffit que quelques personnes aient fait un *opt-out* pour que les résultats de la recherche soient erronés (par ex. on conclut que l'intervention est sûre, alors qu'elle ne l'est pas).¹²⁰ Dans d'autres cas, le problème vient du fait que l'événement d'intérêt est plus fréquent dans une population qui a tendance à *opt-out*; on sait donc d'emblée que l'échantillon disponible sera biaisé et qu'il est donc vain de l'étudier.¹²¹

[Rz 35] Dans ces situations, et pour autant que la recherche vise l'acquisition de connaissances réellement importantes pour la santé publique,¹²² nous sommes d'avis qu'une dérogation doit pouvoir être octroyée. Cependant, contrairement au système actuel, la compétence ne devrait pas appartenir aux commissions cantonales (ou intercantionales) d'éthique. En effet, dans le système

¹¹⁷ Dernièrement, la police américaine a réussi à identifier et à capturer un tueur en série qui avait échappé à la justice pendant des décennies, en utilisant une base de données génétiques publiques à laquelle des proches du criminel avaient contribué leur ADN. Si l'on peut saluer le résultat obtenu sur le plan de la sécurité, on peut douter que le public s'attende à ce que les services de police aient accès pour leurs enquêtes à l'information génétique de chacun du moment qu'elle est stockée dans des bases de données privées. Cf. AVI SELK, The ingenious and « dystopian » DNA technique police used to hunt the « Golden State Killer » suspect, Washington Post du 28 avril 2018, sous https://www.washingtonpost.com/news/true-crime/wp/2018/04/27/golden-state-killer-dna-website-gedmatch-was-used-to-identify-joseph-deangelo-as-suspect-police-say/?noredirect=on&utm_term=.4e0d9bc1d4c7; NATALIE RAM et al., Genealogy databases and the future of criminal investigation, Science magazine du 8 juin 2018, Vol. 360, Issue 6393, pp. 1078 – 1079.

¹¹⁸ Selon l'art. 21 let. b. LAGH, « [l]ors de l'engagement ou durant les rapports de travail, un employeur ou son médecin-conseil ne peuvent pas : [...] b. exiger les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques déjà effectuées ni utiliser les résultats de telles analyses ».

¹¹⁹ Art. 26 à 28 LAGH.

¹²⁰ Voir le point de vue critique DEBORAH MASCALZONI et al., Rare disease research : Breaking the privacy barrier, Applied & Translational Genomics 2014, 3(2) pp. 23 – 29.

¹²¹ Voir par ex. CORNELIA JUNGHANS / MELVYN JONES, Consent bias in research : how to avoid it, Editorial, Heart. 2007;93(9) : pp. 1024 – 1025.

¹²² Sur la notion de santé publique, voir par ex. le Message-LRH, p. 7276.

actuel, les « *waivers* » de l'art. 34 LRH sont accordés très facilement, au terme d'une procédure « *light* » où seuls trois membres de la commission d'éthique discutent et tranchent.¹²³ De notre expérience, la majorité des demandes sont accordées, sans examen approfondi.¹²⁴ Or, dans l'idée du Parlement, le recours à cet « *escape clause* » devait être exceptionnel.¹²⁵

[Rz 36] Nous proposons dès lors de renforcer les règles encadrant les recherches sans consentement, en introduisant une procédure *fédérale* de dérogation bénéficiant aux recherches médicales majeures qui requièrent absolument l'accès aux données de *toute* une population.

[Rz 37] Notre proposition viserait donc à durcir les conditions d'octroi du « *waiver* », mais en élargissant sa portée. Ainsi, lorsqu'un « *waiver* » fédéral serait octroyé, il permettrait d'incorporer aussi les données des personnes qui ont manifesté leur refus de participer à la recherche, notamment celles qui ont rempli le formulaire d'*opt-out*. Le but visé est d'ouvrir le champ à des recherches à la conception (*design*) et aux résultats plus fiables.

[Rz 38] En contrepartie, la procédure d'octroi de la dérogation serait plus stricte. Le chercheur devrait véritablement démontrer que les résultats attendus sont indispensables dans une optique de santé publique et que ces résultats ne peuvent être obtenus qu'en incluant les données de tous les sujets, sans tenir compte des refus. La procédure devrait également être plus transparente en ce sens que les demandes et les décisions motivées seraient rendues publiques. La participation du public serait également renforcée en s'assurant que les patients et les non-professionnels de la santé soient « représentés » parmi les membres de la commission fédérale. La décision (publiée) serait sujette à recours par toute personne potentiellement concernée. Le contrôle du fonctionnement de la commission serait ainsi renforcé.

[Rz 39] Cette proposition se rapproche de la solution qui était appliquée avant l'entrée en vigueur de la LRH. En effet, jusqu'en 2014, la Commission (fédérale) d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale était compétente pour délivrer des autorisations générales et des autorisations spéciales permettant de lever le secret médical à des fins de recherche.¹²⁶ Ses décisions étaient partiellement publiées et sa pratique au fil des ans était répertoriée dans des publications annuelles.¹²⁷

¹²³ Art. 6 al. 1 let. c Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain du 20 septembre 2013 (OrgLRH; RS 810.308) en lien avec l'art. 37 ORH. A teneur de l'al. 3 de l'art. 6 OrgLRH, « [u]ne procédure écrite est [même!] autorisée si aucun membre n'exige des délibérations orales ».

¹²⁴ Comme déjà signalé plus haut, les rapports annuels des commissions d'éthiques n'indiquent pas dans quel pourcentage de cas la dérogation de l'art. 34 LRH a été requise, respectivement accordée. Cependant, certains rapports annuels de la Commission d'éthique du canton de Vaud fournissent des indications; par ex. à teneur du rapport 2014, il y a eu 104 projets de réutilisation de données/matériel et 56 dérogations selon l'art. 34 LRH; en 2015, les chiffres étaient respectivement de 128 et 55.

¹²⁵ Cf. BEAT RUDIN, ndbp. 17.

¹²⁶ Cf. ancien art. 321^{bis} du Code pénal, et ancienne Ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (aOALSP; RS 235.154); aussi Message-LRH, p. 7280. La pratique de cette commission fédérale était cependant peu sévère à l'égard des institutions hospitalières qui jouissaient d'une grande liberté dans les recherches rétrospectives sans consentement qu'elles pouvaient mener. La commission d'éthique locale pouvait cependant imposer ses exigences propres plus strictes, ce qui était parfois le cas à Genève, selon nos expériences.

¹²⁷ Voir les rapports d'activité de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale, en général pour des périodes de trois-quatre ans.

IV. Conclusion

[Rz 40] La LRH est en cours d'évaluation au niveau fédéral.¹²⁸ Le moment est donc propice pour proposer des améliorations.

[Rz 41] L'élan pour une réforme de la LRH dans le sens proposé ici pourrait venir de l'entrée en force du règlement européen. De manière quelque peu étonnante, ce règlement aménage de larges exceptions en faveur de la recherche.¹²⁹ Le consentement à la réutilisation des données n'est pas la règle, car « le traitement ultérieur [...] à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques [est] considéré [...] compatible avec les finalités initiales (limitation des finalités) »¹³⁰. Les Etats membres de l'Union européenne peuvent choisir parmi de multiples options pour faciliter ou restreindre la recherche rétrospective. On ignore encore quels choix seront privilégiés par chacun d'entre eux.

[Rz 42] La Suisse, pour maintenir une certaine eurocompatibilité de son droit dans ce domaine exposé à la concurrence,¹³¹ pourrait vouloir, elle aussi, exploiter des flexibilités similaires à celles proposées par ledit Règlement.¹³² La solution proposée ici assouplirait quelque peu le cadre légal actuel de manière à favoriser la recherche. Elle le simplifierait de manière à le rendre plus facile à gérer. Elle déplacerait la charge bureaucratique sur les institutions, plutôt que sur les chercheurs individuels. En même temps, elle maintiendrait le poids prépondérant accordé aux préférences des individus, lesquels garderaient – presque toujours – le dernier mot en la matière.

VALÉRIE JUNOD est professeure de droit à la Faculté des Hautes études commerciales de l'Université de Lausanne et à la Faculté de droit de l'Université de Genève. Elle est avocate-conseil à l'Etude Junod, Muhlstein, Lévy & Puder. Elle remercie le Taiwan National Fellowship obtenu en 2016 qui lui a permis, pendant son congé sabbatique, de creuser les questions de consentement lors de recherches médicales sur des données préexistantes.

BERNICE ELGER est médecin interniste et professeure enseignant le droit médical et la bioéthique aux Universités de Bâle et Genève.

¹²⁸ Cf. OFSP, Pflichtenheft, Evaluation des Humanforschungsgesetzes, juillet 2017.

¹²⁹ Voir déjà la note 14.

¹³⁰ Art. 5(1)(b) GDPR.

¹³¹ Message-LRH, p. 7271.

¹³² La Loi fédérale sur la protection des données est d'ailleurs en cours de révision, précisément pour assurer une eurocompatibilité de notre droit. Toutefois, le thème de la recherche médicale ne figure pas directement dans cette révision. Cf. Message du Conseil fédéral du 15 septembre 2017 relatif à la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données, FF 2017 6565 ; objet parlementaire 10.059.