



La Source.

Institut et Haute
Ecole de la Santé

Données personnelles, données sensibles et Open data.

Enjeux éthiques lors des recherches sur l'être humain

Journées Open Science HES-SO

Maria Grazia Bedin, professeure HES associée HEdS La Source et membre
de la CER-VD

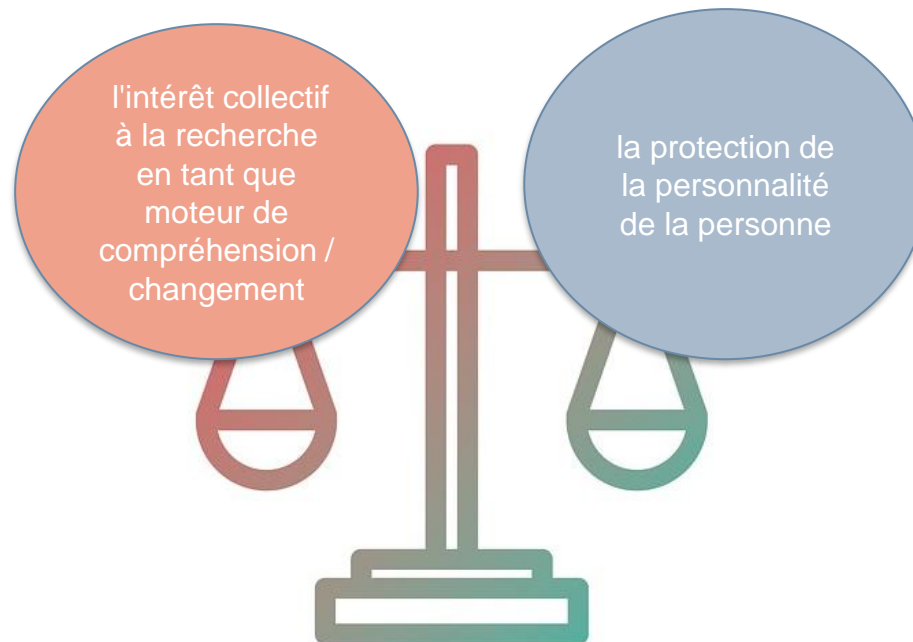
9 mai 2022

Objectifs de la présentation

- Préambule: rappel des cadres éthiques et légaux de la recherche sur l'être humain et les règles de base
- Cerner la tension possible entre
 - le respect des cadres éthiques et juridiques au sujet de la protection des données
 - le partage des données de recherche
- Expliciter les enjeux liées à la protection des données en regard de:
 - Respect de la sphère privée et de la confidentialité
 - Consentement libre, exprès et éclairé
 - Balance favorable entre les bénéfices et les risques
- «Best Practices»

Préambule: dimensions éthiques, juridiques et scientifiques de la recherche

- « Les intérêts, la santé et le bien-être de l'être humain priment sur les intérêts de la science et de la société » (art. 4 LRH).



Préambule: dimensions éthiques, juridiques et scientifiques de la recherche

Ethique

Raisonnement critique qui aide l'individu ou des groupes professionnels à comprendre ce qui est moralement acceptable
Non contraignant (conscience)

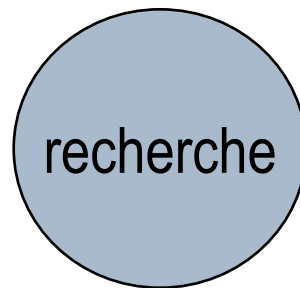
Déontologie

Professionnelle:

Standards de bonnes pratiques d'intégrité scientifique



La Source.
Institut et Haute
Ecole de la Santé



recherche



Loi

Régule les questions du vivre ensemble (communauté)
Contraignant (sanction)

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses ordonnances ORH (art 24-32) et OClin

Loi fédérale sur la protection des données (LPD),

Lois cantonales sur la protection des données personnelles

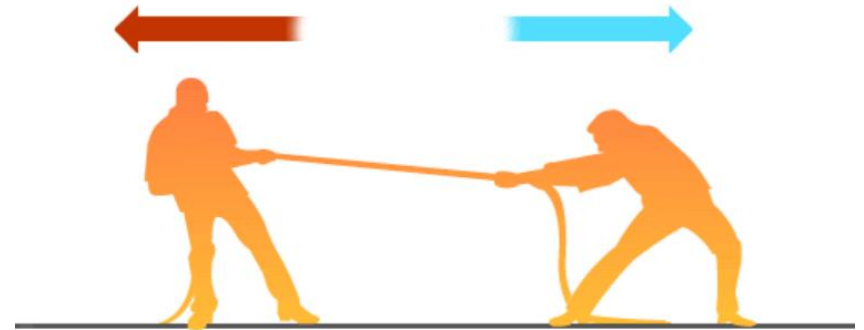
Préambule: dimensions éthiques, juridiques et scientifiques de la recherche

- Ces cadres normatifs visent à
 - **protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain** dans le cadre de la recherche
 - ce ne sont pas des freins mais des **facilitateurs à la recherche**, agissant comme garants de la confiance du public et des patients



Open data et protections des données: Tensions entre des mouvements « contradictoires » ?

- Parmi les changements les plus importants en recherche, figure la pression croissante **en faveur du partage des données de recherche en facilitant leur accès**
- Parallèlement à cette évolution, on a assisté à un renforcement des **cadres éthiques et juridiques de la protection des données.**



- **Points de repère éthiques**
« OPEN RESEARCH »
 - ✓ **Respect de la sphère privée et de la confidentialité**
 - ✓ **Consentement libre, exprès et éclairé**
 - ✓ **Balance favorable entre les bénéfices et les risques**

Situer les données personnelles et sensibles dans les démarches liées à l'Open Science

- Ces points de repères permettent de discerner la nature des données et donc les **conditions de partage sur un continuum entre**



- Le mouvement en faveur de l'Open Science peut créer des tensions, mais:
- *«It is, therefore, useful to understand the open research data paradigm as an opportunity **to better justify and reflect** on research practices rather than as a directive to the reckless application of top-down standards» (Diaz, 2019, FORS)*

Respect de la sphère privée et de la confidentialité

Les données

Données personnelles : toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable.

Directes (nom, date de naissance, adresse etc.) ou **indirectes** (susceptibles de révéler l'identité d'une personne lorsqu'ils sont regroupés).



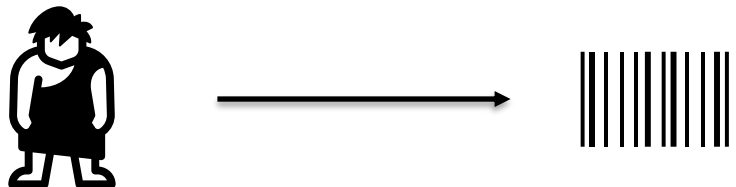
Données sensibles : les données personnelles sur

- 1) les opinions ou activités religieuses, philosophiques, politiques ou syndicales
- 2) la santé, la sphère intime ou l'appartenance à une race
- 3) des mesures d'aide sociale,
- 4) des poursuites ou sanctions pénales et administratives.

Profil de la personnalité : un assemblage de données qui permet d'apprécier les caractéristiques essentielles de la personnalité d'une personne physique.

Le traitement des données

- **Codage des données:** Les données liées à la santé ou le matériel biologique sont codées lorsque le nom et les autres données identifiantes sont remplacés par un code (numéro de référence), de telle sorte qu'il ne soit plus possible de mettre en relation telle donnée avec telle personne sans passer par le numéro de référence.



- **Anonymisation des données :** Les données liées à la santé ou le matériel biologique sont anonymisés lorsque **le lien** entre le sujet de recherche et les données et/ou le matériel biologique **est brisé de manière irréversible** = la **clé de conversion** entre les données personnelles et les résultats est détruite



L'anonymisation des données est-elle suffisante pour leur dépôt?

PAS VRAIMENT: « pour anonymiser.... 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 » (ORH Art. 25 Anonymisation)

Des données anonymisées au premier abord ne présentent pas de danger d'atteinte à la dignité ou à la personnalité

Oui, mais.....

1) Extrêmement difficile de garantir que la re-identification sera impossible (procédé selon des standards ISO reconnus au niveau international notamment Normes ISO 25237 :2017 et ISO/IEC 29100 :2011/Amd1 :2018)

1) Conséquence de l'anonymisation:

- elle prive le participant à la recherche de la possibilité de savoir ce qui sera fait avec ses données et/ou son matériel biologique
- Le participant ne peut pas retirer son consentement s'il change d'avis



L'anonymisation des données est-elle suffisante pour leur dépôt?

- L'anonymisation pose problème au/à la participant.e lorsque celui-ci (ou ses représentants légaux) n'y a pas expressément consenti après avoir été informé.
- L'anonymisation pose problème au chercheur car elle rend impossible la comparaison avec d'autres données ou des données futures concernant les mêmes personnes source.
- Les données seront réutilisées sous une forme codée (Le code doit être conservé par une personne qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément des données personnelles (l'art. 5, al. 1. LRH))
- Si toutefois il est prévu que les données seront anonymisées, le/la participant.e devra être informé.e des modalités, des conséquences et de son droit à s'y opposer



Il n'y a pas dépôt pour réutilisation des données sans le consentement explicite du participant

Consentement libre, exprès et éclairé

Quelles sont les conditions du consentement?

✓ Consentement libre, exprès, éclairé et spécifique

Au niveau de la récolte des données personnelles et sensibles, de leur traitement et de leur archivage

Conditions de validité du consentement:

Libre: ni contraint ni influencé. La personne doit se voir offrir un choix réel, sans avoir à subir de conséquences négatives en cas de refus.

Exprès: non tacite ; écrit ou oral

Éclairé: information claire et accessible, temps de réflexion, existence d'un droit de retrait qui ne porte pas à préjudice, garanties sur le traitement des données récoltées

Spécifique : un consentement doit correspondre à une seule opération, pour une finalité déterminée.

Les consentement de la personne est-il obligatoire en cas de réutilisation de ses données?

- **OUI.** Toute étude sur l'être humain, liée à la santé du/ de la participant.e, qui récolte des données sensibles (et ceci tout particulièrement s'il s'agit de personnes potentiellement vulnérable) **nécessite un double consentement:**
- Utiliser les modèles des feuilles d'information écrite et déclaration de consentement de swissethics qui prévoient **l'information sur la réutilisation des données relatives à la santé et des échantillons pour d'autres projets de recherche ainsi qu'une déclaration de consentement séparée**

<https://swissethics.ch/fr/templates/studieninformationen-und-einwilligungen>

- Valider le projet de l'étude et son intention de réutiliser les données par la commission d'éthique

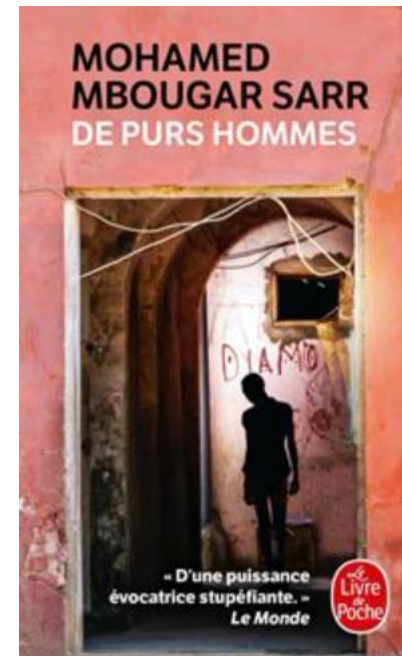
Balance favorable entre les bénéfices et les risques

Comment s'assurer que les avantages du partage des données l'emportent sur les inconvénients?

Considérer:

- ✓ La proportionnalité: avoir aussi peu d'atteinte à la personnalité que possible en traitant les données
 - ✓ en choisissant de ne traiter et ne stocker que des données utiles pour le but visé et qui sont nécessaires.
 - ✓ « on fait avec le moins de données possibles » on choisit des données qui ont le moins d'atteinte à la personnalité.

- ✓ Les risques liés à une protection insuffisante de données sensibles peuvent avoir des conséquences tragiques (ex.: l'homophobie au Sénégal, etc)



«best practices»

- La vie privée des individus et la dignité des communautés doivent être protégées
 - Déontologie professionnelle: standards de bonnes pratiques d'intégrité scientifique
 - Moyens institutionnels (ex: serveurs sécurisés; accès aux formations comme "Courses on Research Ethics and GCP" reconnus par swissethics dont TRREE (<https://elearning.trree.org/>), Les Lunch LRH de la CER-VD un jeudi par mois, etc)
 - Donner des garanties au niveau de la sécurité et limitation des risques liées à l'atteinte de la personnalité et transparence
 - ☞ promouvoir la confiance du public envers la recherche

Merci de votre attention!

bibliographie

- Site de la [CER-VD](#) en particulier:

<https://www.cer-vd.ch/ressources>: **Lunch LRH Open Data du 07.10.2021 et Lunch LRH Protection des données, anonymisation et recherche du 03.10.2019**

- Site de [Kofam](#) (l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain), où les **liens vers les lois et les ordonnances utiles sont accessibles**. A signaler l'utilité de consulter l'ORH qui fournit des règles très concrètes.

- Site de Swissethics (Association suisse des Commissions d'éthique de la recherche), **en particulier**:

<https://swissethics.ch/fr/templates/studieninformationen-und-einwilligungen> pour les modèles des feuilles d'information écrite et déclaration de consentement,

- Académies suisses des sciences (2021). *Code d'intégrité scientifique*. https://api.swiss-academies.ch/site/assets/files/25707/kodex_layout_fr_web.pdf
- Bull, S.; Robert, N. & Parker, M. (2015). Views of Ethical Best Practices in Sharing Individual-Level Data From Medical and Public Health Research: A Systematic Scoping Review. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 10(3) 225–238. DOI: 10.1177/1556264615594767
- Chauvette, A.; Schick-Makaroff, K. & Molzahn, A. E. (2019). Open Data in Qualitative Research. *International Journal of Qualitative Methods*. 18: 1–6. DOI: 10.1177/1609406918823863
- Diaz, P. (2019). *Ethics in the era of open research data: some points of reference*. FORS Guide No. 03, Version 1.0. Lausanne: Swiss Centre of Expertise in the Social Sciences FORS. doi:10.24449/FG-2018-00003





Merci de votre attention.



La Source.

Institut et Haute
Ecole de la Santé

Hes·so
Haute Ecole Spécialisée
de Suisse occidentale