

LOI SUR LA RECHERCHE : QUELS DÉVELOPPEMENTS JURIDIQUES POUR L'EXPLOITATION DES DONNÉES ?

Symposium kofam

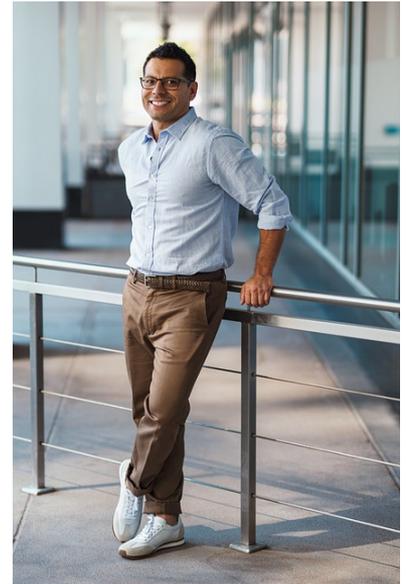
10^e anniversaire de la Loi relative à la
recherche sur l'être humain (LRH)

 Institut of Humanities
in Medicine



UNIL | Université de Lausanne

INTRODUCTION



L' « ENFANCE »

Depuis le 1^{er} janvier 2014:

- Réutilisation des données à des fins de recherche sur l'être humain est réglée à l'échelon fédéral par la LRH
- Approche fondée sur les risques (art. 32-33 LRH): données « en clair », codées ou anonymisées / génétiques et non génétiques
- Consentement général pour la recherche
- Art. 34 LRH (clause d'exception)

810.30 [Développer](#)

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
(Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH)

du 30 septembre 2011 (État le 1^{er} septembre 2023)

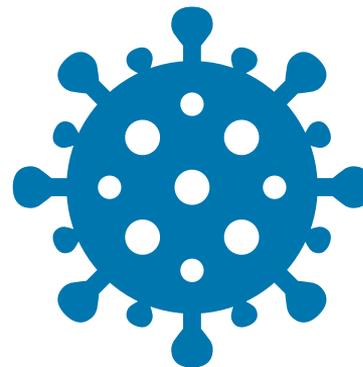
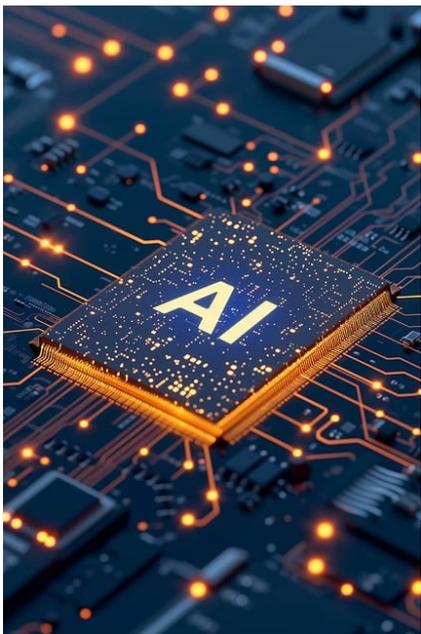
L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'art. 118b, al. 1, de la Constitution¹,
vu le message du Conseil fédéral du 21 octobre 2009²,

arrête:

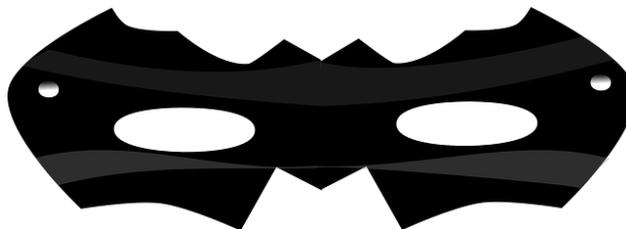
¹ RS 101
² FF 2009 7259

Chapitre 1 Dispositions générales

FACE AUX TRANSFORMATIONS DE L'ADOLESCENCE



Covid-19



Anonymisation/désidentification

FACE AUX TRANSFORMATIONS DE L'ADOLESCENCE

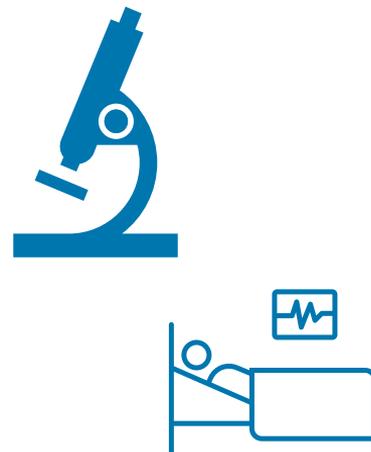


Nouvelles relations
(Collaborations
interinstitutionnelles)

Défis de l'*open/FAIR*
data



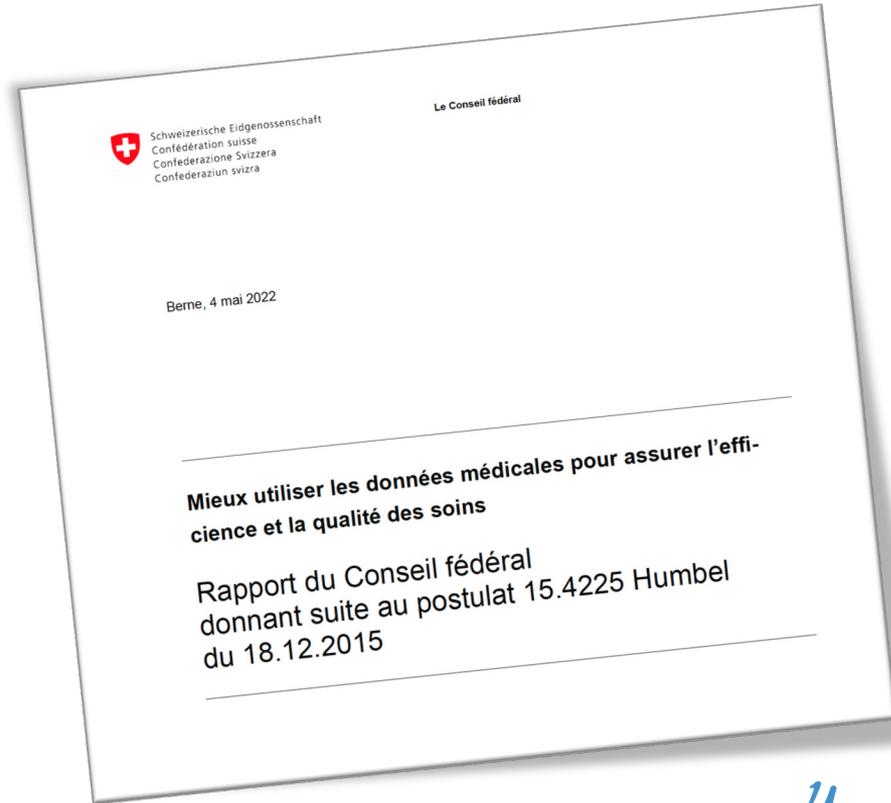
Compétition
internationale



Frontière recherche
vs non recherche...

SUISSE: RÉACTIONS POLITIQUES

- Appels à (ré)agir!
- Postulat Humbel et rapport du Conseil fédéral (2022)



SUISSE: RÉACTIONS POLITIQUES

Le Conseil fédéral est chargé de créer, dans une **loi-cadre**, les bases nécessaires **afin que des infrastructures spécifiques permettant de réutiliser des données dans les domaines stratégiques soient rapidement développées et mises en place.**

22.3890 MOTION

Elaboration d'une loi-cadre sur la réutilisation des données

Déposé par:

COMMISSION DE LA SCIENCE, DE L'ÉDUCATION ET DE LA CULTURE CE

Rapporteur(s) :

AMOOS EMMANUEL, MICHEL MATTHIAS, STADLER SIMON

Date de dépôt:

22.08.2022

Déposé au:

Conseil des Etats

Etat des délibérations:

Transmis au Conseil fédéral



UNIL | Université de Lausanne

EUROPE: ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

- Adoption d'un nouveau règlement européen en avril 2024
- Mise en place d'un système commun pour la réutilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration des politiques et de réglementation
 - Réutilisations déterminées
 - Opt-out possible, mais Etats peuvent adopter législations pour contourner l'opt-out à certaines fins (ex.: recherche scientifique pour des raisons importantes d'intérêt public)
 - Accès sous forme dé-identifiée, dans des environnements sécurisés
 - Défis techniques et plusieurs années de mise en œuvre

DIGISANTÉ

- Objectif général: **accélérer la numérisation du système de santé**
- Portefeuille de projets
- 2025-2034
- 4^{ème} volet de mesures: « *Utilisation secondaire des données pour la planification, le pilotage et la recherche* »
- Etablir un cadre de gouvernance efficace et intelligent!



DIGISANTÉ – SOUS L'ANGLE JURIDIQUE

Création d'un espace suisse de données de santé:

- Adaptation des lois spéciales pour favoriser le partage de données (assurances, transplantation, LDEP, Loi sur les épidémies...)
- Adoption d'une loi « générale/cadre » sur la réutilisation de données (y compris non recherche)?
- Identifiant unique
- Centre national de coordination / confiance (ex.: dé-identification de données)
- Gestion centralisée du consentement



ET ENCORE...

- Révision du droit d'exécution de la LRH (e.v. 1.1.24) :
 - Consentement à la recherche sous forme électronique
 - Précision sur l'anonymisation ou le codage de données
- Dossier électronique du patient (DEP): projet de renforcer l'adoption (centralisation de certaines données) et de clarifier l'accès aux données pour la recherche



DEP
dossier électronique
du patient

Unil

UNIL | Université de Lausanne

CHEMIN VERS L'ÂGE ADULTE

- L'âge de l'émancipation et des choix: **les données offrent des perspectives formidables** (IA, trajectoires de vie/santé publique, nouvelles technologies...)
- Véritable intérêt à agir **efficacement** et **rapidement** pour tirer pleinement parti de l'exploitation des données...

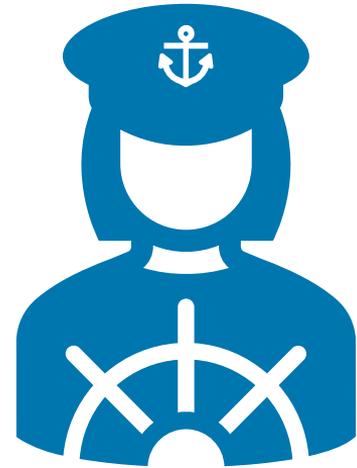


CHEMIN VERS L'ÂGE ADULTE

... mais devenir adulte, c'est aussi être **digne de confiance**:

- **agir de manière responsable**
- **montrer l'exemple**

Une morale de juriste?



CHEMIN VERS L'ÂGE ADULTE

- 21.10.24: révision de la **Déclaration d'Helsinki** (Association médicale mondiale)
- Réécriture complète de l'art. 32: renforcement principe du consentement pour la réutilisation de données



MERCI

Frédéric Erard

Professeur associé, vice-directeur de l'École de droit
Droit médical et droit civil
frederic.erard@unil.ch

UNIL | Université de Lausanne

Faculté de droit, des sciences criminelles et d'administration publique - Centre de droit privé
Faculté de biologie et de médecine - Institut des Humanités en Médecine



Unil

UNIL | Université de Lausanne