

Lignes directrices concernant la durée de conservation des données et des échantillons exploités dans le cadre d'un projet de réutilisation en cas de défaut de consentement ou d'information (au sens de l'art. 34 LRH)

Contexte juridique

Contrairement à ce qui prévaut pour les essais cliniques, il n'existe pas de durée minimale de conservation des données et des échantillons exploités dans des projets de réutilisation au sens du chapitre 3 de l'ORH. L'obligation de conserver les données lors d'essais cliniques vise à permettre de classer par type de cause et de traiter les éventuelles maladies des participants après la fin de l'essai (cf. rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 42). Par contre, pour les études reposant sur une réutilisation au sens du chapitre 3 de l'ORH, aucune durée minimale de conservation n'est définie pour les données et les échantillons, car la **protection des données** revêt une importance primordiale : lorsque les données sont supprimées ou complètement anonymisées ou que les échantillons sont détruits, la protection des données s'avère inutile. La question porte dès lors sur la durée maximale pendant laquelle les données peuvent être conservées.

La législation relative à la recherche sur l'être humain ne prescrit pas explicitement de supprimer, détruire ou anonymiser les échantillons et les données, y compris les copies de données, une fois le projet de réutilisation terminé. En revanche, les exigences générales concernant la conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique s'appliquent (art. 43 LRH et art. 5 ORH). Afin d'empêcher tout accès illicite aux données et aux échantillons, il est possible de les supprimer, de les détruire ou de les rendre complètement anonymes lorsqu'ils ne sont plus utilisés dans le cadre de l'étude autorisée. C'est ce qu'implique également le principe de finalité défini dans le droit de la protection des données (art. 4 LPD), qui est l'expression du principe général de proportionnalité.

Conformément à l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, les demandes pour obtenir une autorisation spéciale de réutilisation en l'absence de consentement ou d'information (art. 34 LRH) doivent préciser la durée de conservation des données et des échantillons (ch. 5.10 de l'annexe 2 à l'ORH).

Critères pour obtenir l'autorisation d'une commission d'éthique

Le protocole de recherche doit indiquer combien de temps seront conservés les données (ou les copies de données, par ex. provenant de dossiers médicaux) et/ou les échantillons qui seront réutilisés dans le cadre du projet de recherche.

Afin de pouvoir vérifier la qualité et l'intégrité scientifiques, les instituts de recherche exigent souvent que les données sur lesquelles se fondent les travaux soient conservées un certain temps. Il arrive aussi que les revues scientifiques demandent que les données dont sont issues les études publiées soient conservées pendant une certaine durée, de 10 ans voire plus.

Aussi peut-on partir du principe que les données de recherches ne sont plus utiles d'un point de vue scientifique 10 ans après la fin ou la publication de l'étude. Les commissions cantonales d'éthiques n'autoriseront donc à conserver les données plus de 10 ans après la fin de la recherche que si la durée demandée est solidement motivée.

Bases légales

LPD	Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données RS 235.1
LRH	Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain), RS 810.30
ORH	Ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain), RS 810.301