

## Principes généraux relatifs aux registres de recherche sur l'être humain

### Quels registres de recherche sont-ils soumis à l'autorisation d'une commission d'éthique et quand le consentement des participants ou leur information relative au droit d'opposition sont-ils requis?

Ces principes généraux sont destinés aux chercheurs qui souhaitent créer de nouveaux registres à des fins de recherche ou utiliser les données des registres existants à des fins de recherche. Ils définissent et indiquent le moment où le consentement du patient ou l'information sur le droit d'opposition est requis et dans quelles circonstances exceptionnelles des données de registres peuvent être utilisées sans le consentement du patient.

Ces principes généraux s'appliquent uniquement à l'établissement de collections de données, non à celles intégrant des échantillons. Ils ne s'appliquent pas non plus à la recherche sur des données anonymes ou anonymisées, car ce type de recherche n'entre pas dans le champ d'application de la LRH (art. 2 LRH, art. 25 et 26 ORH).

Si au sens de la LRH la création d'un registre ne nécessite pas l'autorisation d'une commission d'éthique, les commissions offrent de procéder à ce qui peut être considéré comme un examen technique préliminaire du registre, qui donne lieu à une prise de position. Il s'agit là de s'assurer que des projets de recherche satisfaisant aux exigences scientifiques, juridiques et éthiques applicables pourront être menés sur la base des données du registre. Le processus d'autorisation de nombreux projets de recherche futurs impliquant la réutilisation des données de registres sera facilité, tant pour les chercheurs que pour les commissions d'éthique.

### Point de départ

Selon l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, le fait de se procurer, de regrouper de collecter, d'enregistrer, de cataloguer, de conserver, de rendre accessible, de mettre à disposition ou de communiquer des données personnelles liées à la santé constitue une réutilisation (art. 24). La réutilisation au sens de la législation se réfère à une réutilisation à des fins de recherche et dépasse ainsi les visées d'un contrôle qualité.

Dans pratiquement tous les cas, les personnes concernées doivent consentir, respectivement être informées de leur droit d'opposition à la réutilisation de leurs données, sans quoi la réutilisation n'est pas licite (voir les exceptions à l'information sur le droit d'opposition et au consentement ci-après ainsi que l'art. 34 LRH). En outre, chaque projet de recherche impliquant la réutilisation des données issues d'un registre doit être autorisé par la commission d'éthique compétente.

### Types de registres

Outre les registres destinés au contrôle qualité et les registre de recherche, il existe des registres exigés par les autorités ou mis en place dans le cadre de politiques de santé, ainsi que d'autres registres spéciaux (registres de maladies rares, NICER, etc.).

Par exemple, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assortit l'admission dans la liste des spécialités à la tenue d'un registre de données post-commercialisation. Les registres mis en place dans le cadre de politiques de santé incluent, mais ne se limitent pas, aux registres créés

dans le cadre de la médecine hautement spécialisée (MHS). Ici, les données relatives à une problématique spécifique sont collectées et évaluées. Une telle collecte de données ne vise pas en premier lieu un objectif de recherche et aucun consentement des patients concernés, respectivement d'information sur le droit d'opposition, n'est requis.

**Ce n'est qu'en cas de souhait de réutiliser des données de ces registres à des fins de recherche que le consentement des personnes concernées, respectivement leur information sur le droit d'opposition, est requis.**

Dans ce contexte, il convient également de mentionner la stratégie nationale contre le cancer et le registre national du cancer, qui devrait entrer en vigueur en 2020, ainsi que l'Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20172625/index.html>).

### **Application de l'art. 34 LRH**

Dans des cas exceptionnels, il est possible que la commission d'éthique autorise la réutilisation de données de registres dans le cadre d'un projet de recherche spécifique en l'absence du consentement des personnes source. Pour cela, les conditions fixées à l'article 34 LRH doivent être remplies: il doit être démontré que l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de ses données issues de registres. A cela s'ajoutent d'autres conditions : que l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou pose des difficultés disproportionnées et qu'on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée, p.ex. lorsque le projet de recherche implique un très grand nombre de séries de données, des données provenant de personnes décédées au moment de la réutilisation envisagée ou de données anciennes dont les personnes sources sont impossibles à recontacter. Les commissions d'éthique examinent ces requêtes au cas par cas.

### **Nécessité du consentement ou de l'information sur le droit d'opposition de la personne concernée.**

Les exigences en matière de consentement et d'information sur le droit d'opposition sont définies au niveau des ordonnances (art. 28 à 32 ORH). La protection des données est subdivisée en fonction du degré de leur traçabilité (données ouvertes, codées, anonymisées) et du degré d'atteinte au droit de la personnalité de la personne concernée. De manière générale, les données génétiques jouissent du même niveau de protection que le matériel biologique, tandis que les données non génétiques jouissent d'un niveau de protection légèrement inférieur.

Il convient de mentionner ici les situations les plus courantes: la réutilisation à des fins de recherche de données génétiques codées nécessite le consentement de la personne concernée (art. 29 ORH), tandis que l'application du droit d'opposition est suffisante pour la réutilisation de données non génétiques sous forme codée (art. 32 ORH).

### **Exigences en termes de qualité et de protection des données**

Les exigences relatives aux registres qualité et à la protection des données ont été publiées par l'ANQ, H +, l'ASSM et unimeduisse (voir <https://www.anq.ch/fr/anq/publications/recommandations-concernant-les-registres>). De manière générale, les registres devraient contenir des données codées. La création de registres non-codés n'est justifiée que dans des situations spécifiques.

Les SCTO, respectivement les CRC locaux, offrent des services en matière de gestion de données aisé à mettre en œuvre et répondant aux exigences de qualité et de protection des données. Les développements constants et les nouveaux logiciels permettent de répondre de manière professionnelle aux exigences en matière de codage, de traçabilité des modifications, d'accès, etc.

## Responsabilités des commissions d'éthique

**Chaque projet de recherche impliquant la réutilisation de données issues d'un registre doit être autorisé par la commission d'éthique compétente.** Les requêtes de réutilisation sont examinées en procédure présidentielle si le consentement des personnes concernées existe, ou que leur non-opposition est documentée. Dans des cas exceptionnels, en particulier dans le cas de requêtes impliquant une réutilisation avec défaut de consentement au sens de l'art. 34 LRH, la requête est examinée en procédure simplifiée.

### Utilisation du consentement général

L'objectif est que toutes les personnes admises à l'hôpital ou traitées en ambulatoire soient contactées afin de déterminer si elles souhaitent signer le consentement dit général autorisant la réutilisation à des fins de recherche de matériel génétique et de données liées à la santé. Il semble essentiel que les patients soient contactés à un stade précoce, par exemple lors de l'admission, afin d'éviter la lourdeur des procédures de demande d'un consentement spécifique à chaque projet de réutilisation. Le consentement général est déjà établi dans tous les hôpitaux universitaires et les grands hôpitaux cantonaux de Suisse. Il convient de souligner que, sur presque tous les sites, la solution opt-in est utilisée pour le consentement général. Les efforts visant à créer une version nationale du consentement général sont en cours. Les systèmes informatiques existants permettent une gestion structurée et détaillée des processus. swissethics soutient explicitement l'introduction de technologies électroniques dans ce domaine.

### Recours au droit d'opposition

Se pose la question de savoir comment les patients concernés, leur représentant légal ou leurs proches doivent être informés de manière à ce qu'ils soient correctement mis au courant du droit d'opposition et puissent prendre une décision en conséquence. Des informations actives sont possibles, par exemple par demande orale de la part du personnel hospitalier, ou des informations passives, par ex. au moyen de fascicules d'information clairement mis en évidence dans la salle d'attente, ou encore au moyen de panneaux clairement visibles. Il faut s'assurer que les patients puissent voir, lire et noter les informations. Une documentation de la prise de connaissance du droit d'opposition est requise.

### Proposition de procédure

Étant donné que la création d'un registre ne doit pas nécessairement être autorisée par une commission d'éthique, d'éventuels problèmes sont susceptibles de survenir au moment de la procédure d'autorisation des projets de réutilisation de données du registre ou d'une publication.

**Il est donc avantageux de demander à la commission d'éthique de vérifier au préalable les projets de collecte de données ou de création de registres.** Cela garantit que la collecte de données est conforme aux exigences légales et qu'il n'y aura aucune difficulté due à la structure même du registre lors de l'évaluation ultérieure d'un projet de recherche ou d'une publication impliquant les données de ce dernier.

La procédure suivante devrait être mise en place :

- Création d'un protocole/règlement de registre, à la fois pour les registres existants et ceux nouvellement créés: pour ces registres, un protocole/règlement décrivant les objectifs du registre et, le cas échéant, la réutilisation des données, peut être soumis à la commission d'éthique compétente. À ce stade, il est indifférent que les objectifs de la recherche soient décrits de manière approximative ou détaillée, car ils ne sont pas indispensables à une évaluation initiale du protocole/règlement du registre.
- Une option de soumission du protocole/règlement d'un registre sera mise en place sur BASEC. swissethics communiquera sur le sujet dès que la solution sera disponible.
- Sur la base du protocole/règlement du registre décrivant le consentement ou l'application du droit d'opposition, la commission d'éthique prend position sur le respect de la législation applicable.
- Dans le cas de registres multicentriques, le consentement, respectivement le recours au droit d'opposition doit être documenté site par site (remarque : la date d'introduction du consentement général au sein des différents hôpitaux universitaires varie).
- La réutilisation des données du registre dans le cadre d'un projet de recherche sera simplifiée si la commission d'éthique a préalablement réalisé une prise de position positive sur le registre lui-même. Néanmoins, chaque projet de réutilisation doit être soumis à la commission d'éthique.
- La procédure d'examen des dossiers relatifs à des projets recourant à des données de registres ayant déjà fait l'objet d'une prise de position préalable peut être réduite au minimum, tant pour les chercheurs que pour la commission d'éthique. Cela devrait inciter les chercheurs à présenter à la commission d'éthique le protocole du registre et une description du consentement ou de l'application du droit d'opposition dès la création du registre.
- Les émoluments perçus pour l'examen préalable d'un registre sont perçus sur la base du temps nécessaire à l'évaluation.

En cas de question au sujet de projets de réutilisation de données de registres, swissethics recommande de soumettre à la commission d'éthique compétente une clarification de responsabilité via BASEC.