La protection de la personnalité et des données: l'anonymisation irréversible comme dilemme éthique

Les directives «Biobanques» de l'Académie Suisse des Sciences Médicales

B. Elger

Fin mai 2005, l'ASSM a mis en consultation les nouvelles directives: «Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche». Certains aspects du projet de directives seront traités de manière approfondie dans différents articles jusqu'à l'entrée en vigueur des directives. Le projet de directives peut être consulté sur le site internet de l'ASSM: www.samw.ch.

Deutsch erschienen in SÄZ Nr. 44/2005

Correspondance:
Dr Bernice Elger, p.-d.
CMU
Médecine légale
Avenue de Champel 9
CH-1211 Genève 4

E-mail: bernice.elger@hcuge.ch

L'importance de la protection de la personnalité et des données ne se limite pas seulement au droit de ceux dont les échantillons de tissus et les données sont utilisés dans la recherche. Il est également dans l'intérêt des responsables de biobanques et des chercheurs de maintenir la confiance de ceux qui permettent de manière altruiste l'utilisation de leurs échantillons et données, sans laquelle la recherche ne pourrait même pas avoir lieu.

Dans ses directives, l'ASSM s'est efforcée de garantir de manière adéquate l'indispensable protection de la personnalité et des données, sans pour autant provoquer d'insurmontables obstacles pour la recherche. Cela n'est pas une entreprise facile, comme on a pu le voir dans le cadre du travail réalisé par d'autres commissions européennes et internationales.

Il faut considérer divers aspects. En Suisse, la protection des données est réglementée par la loi. La loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (LPD) est en harmonie avec les standards généraux européens en vigueur (Directive européenne 95/46/EC). Les données qui sont suffisamment anonymisées pour que l'identité du donneur ne puisse plus être établie, sont exclues des dispositions sur la protection des données. Cependant, l'anonymisation relative aux données médicales et en particulier celle, moins clairement réglée sur le plan juridique, touchant aux échantillons sont, à l'heure actuelle, loin de constituer un travail de routine [1]. Comme cela s'est avéré dans le cadre de la biobanque islandaise, il est possible d'identifier certaines personnes isolées sans aucun doute – en fonction de la fréquence de certains critères propres à une population – en combinant simplement un petit nombre de traits spécifiques, tels que la profession, le type de tumeur et le domicile. A cela s'ajoute le problème de la non-garantie absolue de l'anonymat des groupes, même lorsque l'individu est déjà suffisamment anonymisé.

Compte tenu de l'importance des droits de la personnalité à protéger, les directives de l'ASSM recommandent, dans le cas des biobanques, de faire contrôler par une instance compétente [2] qu'une quantité suffisante de données a bien été séparée pour qualifier l'anonymisation de satisfaisante. Une telle appréciation requiert le savoir d'un expert.

Anonymisation réversible ou irréversible: le débat

Les avis sont, pour l'instant, largement partagés quant à l'utilité et au caractère éthique ou au contraire douteux de l'anonymisation irréversible des échantillons de tissus et de données dans la recherche. La majorité des experts de biobanques déconseille les mesures irréversibles. Il s'est avéré à maintes reprises à quel point les collections d'échantillons et de données sont importantes pour la science. Souvent, il n'était pas possible de connaître à l'avance l'usage de ces biobanques dans le contexte de la recherche.

A cela s'ajoute le fait que l'anonymisation irréversible ne tient pas suffisamment compte de toutes les réserves émises. La protection de la personnalité et des données ne doit pas exclusivement servir à protéger des conséquences fâcheuses qui résultent du passage des données entre des mains peu scrupuleuses. Les donneurs doivent également être protégés afin de leur permettre d'intervenir pour déterminer à quelle fin leur propre tissu sera employé. Des discussions et initiatives législatives dans plusieurs pays [3]

montrent que l'utilisation de son propre tissu, même anonymisé de manière irréversible, est subie comme une atteinte aux droits de la personnalité, lorsque la finalité de cet usage est considérée par le donneur comme éthiquement inacceptable, comme c'est le cas avec des études portant sur les causes génétiques de l'homosexualité, de l'agressivité ou de l'alcoolisme ou lorsqu'il s'agit de recherches ayant trait au clonage. Ceux qui mettent leurs échantillons et données au service de la science, mentionnent qu'une révocation du consentement, pour des projets de recherche éthiquement non acceptés par tous mais peut-être planifiés dans le futur, n'est possible que si que les échantillons ne sont pas anonymisés de manière irréversible.

Un autre argument cité, et qui s'oppose à l'anonymisation irréversible, est l'impossibilité, dans ce cas, pour le donneur de tissus d'être informé des résultats des travaux de la recherche, si ceux-ci devaient s'avérer par la suite importants pour lui sur le plan médical. Dans le cas d'échantillons d'ADN, il est aussi mentionné que même l'anonymisation irréversible ne protège pas complètement d'une identification, mais offre une protection relative qui ne dépasse pas de manière significative celle d'un codage sécurisé réversible.

Anonymisation réversible ou irréversible: le rôle de l'instance de contrôle

Les arguments cités ont semblé suffisamment importants à l'ASSM pour que celle-ci propose des mécanismes de principe qui aideront à éviter, à l'avenir, les procédés vécus dans le passé comme préjudiciables, et qui serviront tant à la recherche qu'aux donneurs d'échantillons et de données. Par conséquent, les directives proposent que l'instance de contrôle [2] approuve l'usage, en accord avec le donneur, d'échantillons et de données, anonymisés de manière irréversible (et également non codés).

Dans la recherche, il existe certainement de nombreux projets pour lesquels une anonymisation irréversible représente une solution acceptable du point de vue de l'éthique et permettant d'éviter des coûts inutiles. En règle générale, c'est le cas lors de l'emploi d'échantillons visant à évaluer de nouvelles méthodes de mesure. L'anonymisation irréversible ne doit en aucun cas être exclue de manière générale, mais doit continuer à rester une option pour de nombreux projets dans la recherche, option qui ne devrait cependant pas être décidée par les chercheurs eux-mêmes. L'ASSM juge indispensable de signaler expressément qu'une anonymisation irréversible n'est jamais anodine, ni sur un plan scientifique, ni d'un point de vue juridique ou éthique. Lorsque des banques et échantillons de tissus déjà existants sont employés à d'autres fins que celles initialement prévues, et afin d'éviter notamment que les chercheurs ne choisissent la voie de l'anonymisation irréversible pour s'abstenir d'avoir à demander l'autorisation générale exigée au chapitre 10 des directives, il serait utile d'établir l'indication individualisée d'une telle anonymisation pour chaque projet de recherche.

L'anonymisation réversible (codification) comme alternative à l'anonymisation irréversible?

La codification est l'alternative à l'anonymisation irréversible, telle qu'elle est recommandée dans les directives (chapitre 4.2) (Il est également question ici d'anonymisation réversible [4] dans les documents européens et britanniques). «Les données et les échantillons doivent être protégés efficacement par un codage fiable [5]. Ceci vaut tant pour la conservation dans une biobanque que pour l'utilisation dans la formation et la recherche. Le code et les données codées doivent être conservés et administrés de façon séparée sur le plan organisationnel.»

Un «codage fiable» implique que toutes les données personnelles permettant une identification du donneur soient séparées, comme c'est le cas lors de l'anonymisation irréversible. Il reste cependant possible, en cas de besoin, de rétablir la liaison aux données permettant l'identification à l'aide d'une clé de décodage. Cette clé devrait se trouver «entre les mains d'un dépositaire déclaré du secret», indépendant par rapport à une seconde utilisation et qui ne sera donc pas pris dans un conflit d'intérêts, ceci afin d'empêcher toute transmission abusive de la clé de décodage à des personnes non autorisées.

Des dispositions claires pour le transfert des échantillons et données

Outre une codification sûre, les experts en biobanques recommandent, sur le plan international, d'autres mesures également citées dans les directives de l'ASSM. Le transfert des échantillons et données à des tiers doit être clairement réglementé afin de protéger le donneur d'une utilisation abusive des échantillons et données qui se trouvent dans les biobanques. «En aucun

cas, le responsable principal de la biobanque (gérant) resp. du projet de recherche primaire (investigateur) ne transmet à d'autres chercheurs des échantillons ou des données sous forme non codée pour des projets secondaires. Ces chercheurs sont tenus de retourner à la biobanque les échantillons et restes d'échantillons non utilisés ou de les détruire. Ils ne sont pas autorisés à transmettre des échantillons ou des données à des tiers.» Il faut vérifier au préalable «que le respect des standards énoncés dans les présentes directives est garanti dans le pays de destination», lorsque les échantillons ou données sont transmis à l'étranger.

La règle fondamentale suivante s'applique pour contrôler les mesures de sécurité: «Chaque transfert d'échantillons et de données doit être documenté de façon compréhensible.» En outre, cette clause est indispensable pour garantir les droits à la révocation et ceux de la personnalité du donneur. Le dépositaire du secret doit «en tout temps pouvoir retrouver la trace des échantillons et des données».

Certaines réactions face aux directives proposées indiquent que de nombreux chercheurs pensent qu'une protection efficace de la personnalité et des données peut également être obtenue grâce à des mesures moins étendues. Force est de constater ici que les directives suisses ne doivent pas seulement prendre en considération les structures existant sur le plan national, mais également le fait que les biobanques et les projets de recherche liés ne peuvent véritablement se développer que dans un contexte international. La garantie de la sécurité des données et du respect des droits de la personnalité des donneurs au niveau mondial sera profitable à tous, y compris chercheurs et responsables de biobanques, car ce n'est qu'ainsi qu'une relation de confiance peut être établie, que la révocation du consentement peut être limitée et les projets internationaux efficacement soutenus.

Références

1 Wilson P. Commentary: Legal issues of data anonymisation in research. BMJ 2004;328:1300-1.

2 Ce sont actuellement les commissions d'éthique cantonales de la recherche qui en ont la charge, conformément à l'art. 57 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

3 Trouet C. New European guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research. J Med Ethics 2004;30:99-103.

4 Council of Europe Steering Committee on Bioethics (CDBI), Evans I, Roscam Abbing H. Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research 2002: www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/CDBI-INF(2002)5E.pdf; Medical Research Council (MRC). Ethics Series. Personal Information in Medical Research 2000: www.mrc.ac.uk/pdf-pimr.pdf (accessed April 2005).

5 Un code facile à déchiffrer, comme par exemple un code à numéros qui se composerait des initiales et de la date de naissance du donneur, ne constitue pas une protection suffisante. Cf. aussi Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics. 2002. www.emea.eu.int.