

IA ET PROTECTION DES DONNÉES DANS LA RECHERCHE

ASPECTS LÉGAUX

Protection des données de recherche et IA

CER-VD et l'Autorité de protection des données et de droit à l'information du Canton de Vaud (APDI)

 Institut of Humanities
in Medicine



UNIL | Université de Lausanne

UN APPÉTIT GRANDISSANT



- Augmentation massive des collectes de données
- Big Data et IA: pressions croissantes pour collecter et utiliser de larges masses de données
- Présentation axée sur les enjeux et moins sur les aspects technico-juridiques

PRESSIONS SUR LE SECRET MÉDICAL



Pressions pour accéder aux données médicales, dictées par intérêts publics ou privés, p. ex.:

- Surveillance épidémiologique
- Nouvelles thérapies
- Optimisation de la charge administrative
- Qualité des soins
- Contrôle des coûts
- Développement de produits commerciaux
- Enjeux de pouvoir...

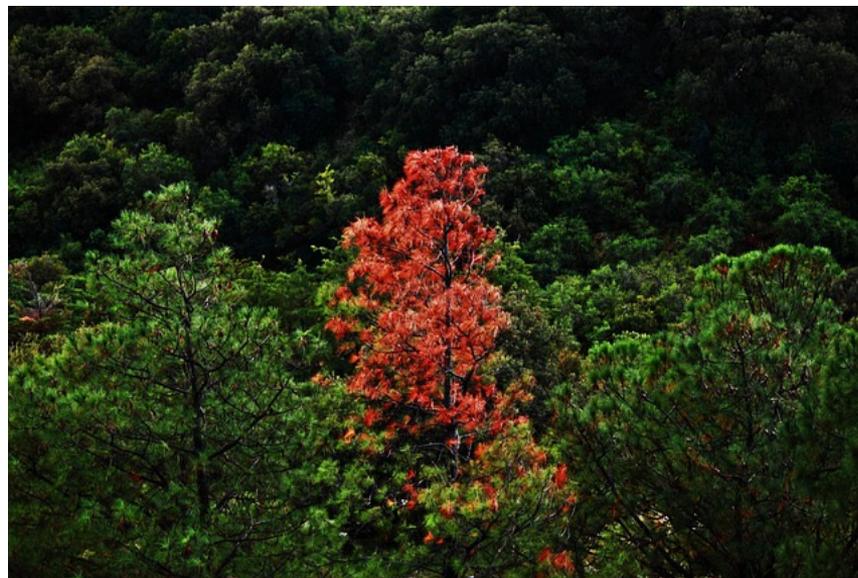
THE FUTURE IS NOW



QUELLE VOIE?

Face aux GAFAM et autres?

Penser le système de soins

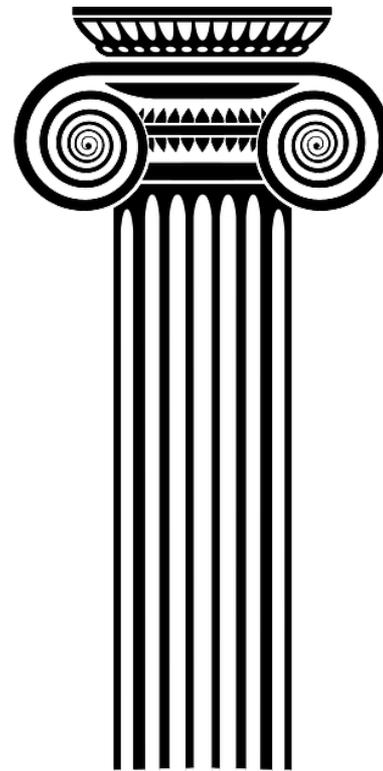


TENSIONS

(IM)POSSIBLE...
... À ACCEPTABLE ?

PRINCIPES GÉNÉRAUX

- Droit international (Convention 108 et 108+ du Conseil de l'Europe)
- Principes généraux transposés en droit suisse
- Dérogations possibles sous conditions
- **IA: Tensions**



Unil

UNIL | Université de Lausanne

FINALITÉ



Collectes de données seulement pour des finalités déterminées et traitées ultérieurement de manière compatible avec ces finalités

IA: remise en cause du paradigme?

Limitations du secret médical (professionnel):

- Consentement
- Loi
- Levée du secret par l'autorité cantonale compétente

FINALITÉ

Exemple de dérogation légale: LRH facilite la réutilisation de données de santé « à des fins de recherche »

- Généralement via le consentement général
- Autorisation de la commission d'éthique

Déclaration de consentement pour l'utilisation des données de santé et des échantillons à des fins de recherche

Nom et prénom _____ Date de naissance _____

A J'accepte que mes données de santé et mes échantillons biologiques résiduels collectés durant les soins (consultations ambulatoires et hospitalisations) soient conservés, transmis et utilisés à des fins de recherche. OUI NON

Si vous avez coché « OUI », veuillez répondre à la proposition B. Si vous avez coché « NON », passez directement au point C.

B J'accepte de donner un échantillon de sang supplémentaire de 7,5 mL pour la Biobanque génomique du CHUV à des fins d'analyses génétiques pour la recherche.

- Un prélèvement supplémentaire de 7,5 mL de sang pourra être effectué à l'occasion de mes soins au CHUV.
- Ce prélèvement permettra de faire des analyses génétiques à des fins de recherche. OUI NON

Quelle que soit votre réponse, veuillez passer au point C.

C Confirmation de ma décision

J'ai compris :

- les explications sur la réutilisation de mes données cliniques et échantillons biologiques à des fins de recherche, détaillées dans la brochure d'information;
- que je suis libre de contacter l'Unité du consentement à la recherche du CHUV aux coordonnées indiquées au bas de ce formulaire, ou un.e professionnel.le de santé en charge de mes soins au CHUV pour obtenir de plus amples informations et explications;
- que mes données personnelles sont protégées et qu'elles ne seront utilisées pour la recherche que de manière codée ou anonymisées;
- que mes données et échantillons biologiques peuvent être utilisés dans des projets de recherche nationaux et internationaux;
- que les secteurs public et privé;
- que les projets peuvent inclure des analyses génétiques sur mes échantillons, à des fins de recherche;
- que je pourrais être recontacté.e dans le cas où des résultats pertinents pour ma santé seraient mis en évidence;
- que je pourrais être recontacté.e dans le cas où des résultats pertinents pour mon traitement médical;
- que ma décision est volontaire et n'a pas d'effet sur mon traitement médical;
- que ma décision est valable pour une durée illimitée à moins que je retire mon consentement;
- que ma décision est valable pour une durée illimitée à moins que je retire mon consentement;
- que je peux retirer mon consentement à n'importe quel moment sans avoir à justifier ma décision;
- que si je coche « NON » au point A en signant cette déclaration, mes données cliniques et échantillons biologiques ne pourront pas être utilisés pour la recherche;
- que si je ne signe pas la déclaration de consentement (absence de réponse), la loi prévoit que mes données et échantillons pourront exceptionnellement être utilisés si la commission d'éthique compétente donne son autorisation spéciale.

FINALITÉ



IA: « à des fins de recherche » (LRH)?

Recherche: recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables

Développement ok... mais entraînement en routine? Toujours LRH? Lois générales sur la protection des données?

PROPORTIONNALITÉ / MINIMISATION

Seulement les données:

- objectivement **nécessaires**
- **aptés** à atteindre le but
- pour lesquelles il y a un **rapport raisonnable** entre le résultat légitime recherché et le moyen utilisé



Aussi:

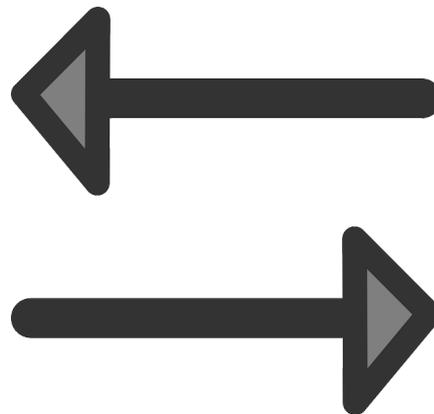
- Principe d'**évitement** : si but peut être atteint sans collecte, privilégier ce but
- **Minimisation**: se limiter aux données absolument nécessaires

Unil

UNIL | Université de Lausanne

PROPORTIONNALITÉ / MINIMISATION

- Incompatible avec l'IA?
- Pas nécessairement, l'étendue des collectes/traitements doit être *justifiée*



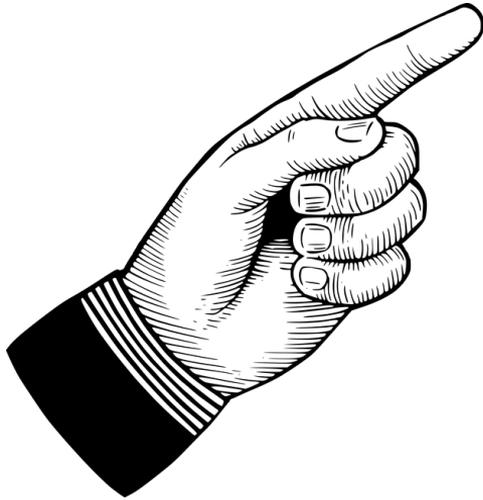
PROPORTIONNALITÉ / MINIMISATION



Recours à des méthodes propres à limiter les risques:

- Anonymisation? Difficile
- Pseudonymisation
- *Privacy-enhancing technologies* (données synthétiques, méthodes de chiffrement, etc.)
- *Trusted research environments*

DROITS DES PERSONNES CONCERNÉES



- Droits des personnes concernées, en particulier
 - droit d'accès
 - droit d'opposition/droit à l'oubli
 - droit de rectification
 - droit d'être informé.e / faire revoir une décision individuelle automatisée
- Mise en œuvre avec l'IA?

AUTRES PRINCIPES EN TENSION

- Protection des données dès la conception
- Transparence
- Consentement

VERS DE NOUVEAUX MODÈLES DE GOUVERNANCE?

REGARD SUR L'EUROPE



RGPD

- Principes généraux similaires
- Pas de règles propres à l'IA
- Mais lien étroit entre IA et protection des données



RÈGLEMENT EUROPÉEN IA

- Adopté récemment, avec mise en œuvre progressive
- Pas applicable si but de recherche (art. 2 par. 6 AI Act) «*This Regulation does not apply to AI systems or AI models, including their output, specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development.*»
- Renvoi au RGPD, avec quelques aménagements, p. ex.: possibilité des traiter des données sensibles pour détecter et corriger des biais sous conditions restrictives (art. 10 par. 5 AI Act)



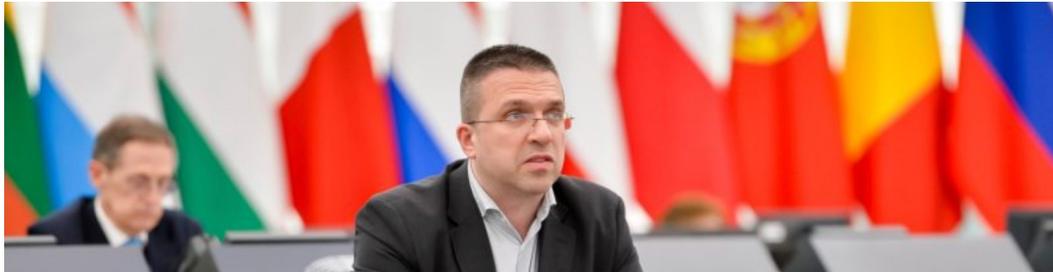
ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

Le règlement sur l'Espace européen des données de santé adopté au Parlement européen

Par : Catherine Feore | Euractiv.com | translated by Marie-Alix Pocholuk 🗳️ 24 avr. 2024

Advertisement

Type de contenu: Actualités



Les plus lus

Européennes 2024 : l'extrême-droite allemande veut transformer l'UE en une « confédération des nations »

Allemagne : Robert Habeck sous le feu des critiques sur la sortie du nucléaire en 2022

Unil

UNIL | Université de Lausanne

ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

Portée:

- interopérabilité des dossiers médicaux
- utilisations secondaires des données de santé



ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

- Obligation de mettre les données de santé à disposition pour de nombreux détenteurs de données de santé
- Buts de réutilisation déterminés, parmi lesquels « ***training, testing and evaluating of algorithms, including in medical devices, in vitro diagnostic medical devices, AI systems and digital health applications*** »
- Organismes nationaux responsables d'autoriser l'accès aux données de santé

ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ



- Mise à disposition sous forme « anonymisée » et si pas possible pour le but visé, sous forme pseudonymisée
- Droit d'*opt-out* pour les personnes concernées...
 - ... mais les Etats peuvent prévoir des dérogations à l'*opt-out* sous certaines conditions restrictives pour des buts d'intérêt public définis (ex.: risques transfrontières, surveillance, statistiques)

PERSPECTIVE SUISSE



INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

◀ Communiqués de presse



Intelligence artificielle: le Conseil fédéral examine les approches réglementaires

Berne, 22.11.2023 - Le Conseil fédéral souhaite permettre l'exploitation du potentiel de l'intelligence artificielle tout en réduisant autant que possible les risques pour la société. C'est pourquoi, dans sa séance du 22 novembre 2023, il a chargé le DETEC d'élaborer un aperçu des approches réglementaires possibles. Cet aperçu devrait être disponible fin 2024.

Unil

UNIL | Université de Lausanne

MOTION RÉUTILISATION DE DONNÉES

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): MICHEL MATTHIAS

Date de dépôt: 22.08.2022

But : adopter les bases nécessaires afin que des infrastructures permettant de réutiliser des données dans les domaines stratégiques soient rapidement développées et mises en place

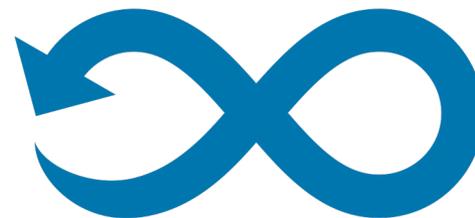
DIGISANTÉ

- Programme de transformation numérique du système de santé suisse (portefeuille de projets avec coordination)
- But: flux de données sans rupture de médias pour les soins, la facturation et prestations des autorités tout en garantissant la protection des données, l'autodétermination et la sécurité des données
- Encouragement à la mise en place d'un « Espace suisse des données de santé »
- Période: 2025-2034

DIGISANTÉ – MESURES

Volet 4: Utilisation secondaire des données pour la planification, le pilotage et la recherche

- Coordination avec le projet de loi-cadre sur la réutilisation des données (motion)
- But: meilleure utilisation des données, amélioration de l'accès pour la recherche
- Ex.: extension des possibilités techniques/juridiques de réutilisation des données, établissement d'un espace de données pour la recherche sur la santé



Le Conseil fédéral jette les bases d'un écosystème de données suisse

Berne, 08.12.2023 - Le potentiel des données doit être mieux exploité en Suisse. Les données doivent pouvoir être utilisées de manière fiable au profit de la société, de la recherche et de l'économie. L'amélioration de leur réutilisation permettra également de renforcer la capacité de réaction de la Suisse en cas de crise. Pour ce faire, il faut créer un écosystème de données suisse. Le Conseil fédéral a adopté le 8 décembre 2023 un ensemble de mesures allant dans ce sens et donné les mandats correspondants.

Unil

UNIL | Université de Lausanne

DIGISANTÉ – EN SAVOIR PLUS



- ↳ Responsabilité partagée et lien avec la stratégie Suisse numérique
- ↳ Exemples de projets
- ↳ Liens

Grandes lignes du programme



CONCLUSION



CONCLUSION

IA, protection des données et recherche:

- tensions, mais pas impossible

Requiert des justifications et un projet solide

Vers de nouveaux modèles de gouvernance des données de santé?

- Penser le système de soins... et de santé

MERCI

Frédéric Erard

Professeur associé

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

