

Swiss Institute of
Bioinformatics

La protection des données dans la recherche

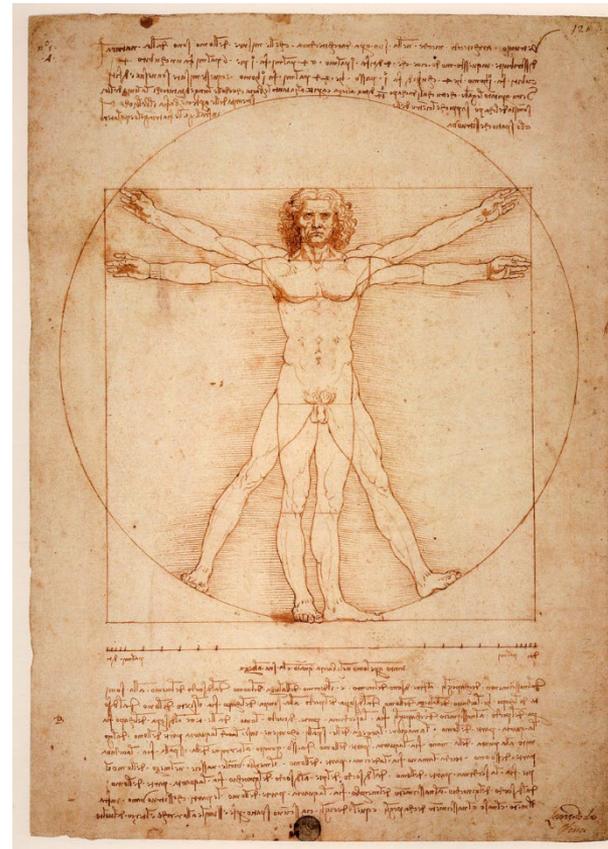
Dr iur. Frédéric Erard, av., CIPP/E

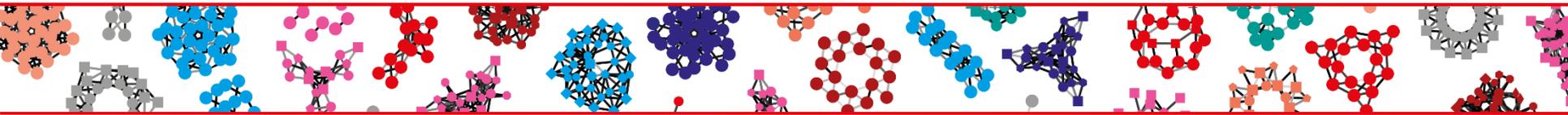
Head Legal and Technology Transfer Office, SIB Institut Suisse de Bioinformatique

Objectifs

« Introduction » au cadre juridique général lié à la protection des données dans la recherche, avec un accent sur le droit suisse

Focus sur la protection des données « personnelles »

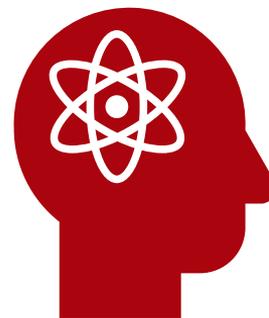




Recherche et besoins d'accès aux données personnelles

Importance de l'accès aux données pour la recherche

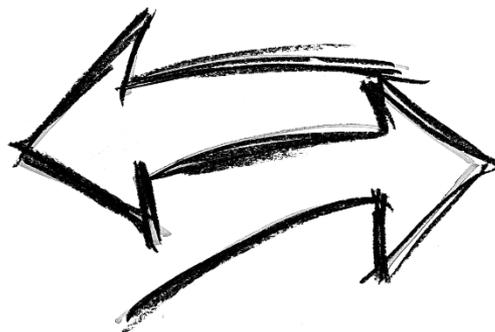
- **Recherche scientifique au sens large** : *compréhension de phénomènes dans divers domaines scientifiques (épidémiologie, psychologie, économie, sociologie, linguistique, politologie, criminologie, etc.) en vue d'établir des permanences, des lois de comportement ou des schémas de causalité qui transcendent tous les individus qu'ils concernent* (Rapport explicatif Convention 108 modernisée, N 50)
- Aussi: *recherche méthodique de connaissances nouvelles* (art. 2 let. a LERI)
- Avec l'essor des nouvelles technologies (*big data, machine learning*), pressions pour l'accès aux données potentiellement personnelles / sensibles



Tensions potentielles

Utilisation secondaire des données à des fins de recherche

« La liberté de l'enseignement et de la recherche scientifiques est garantie » (art. 20 Cst.)



« Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale (...). Toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent » (art. 13 Cst.)

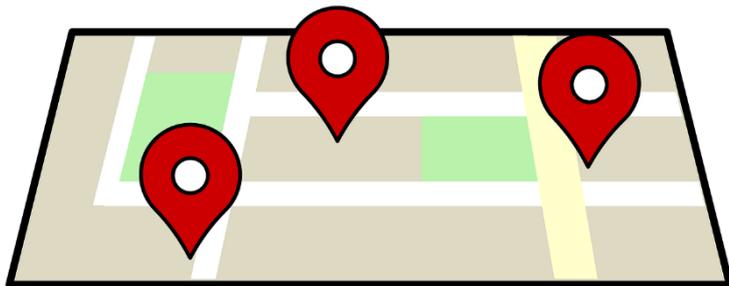
Recherche d'un compromis

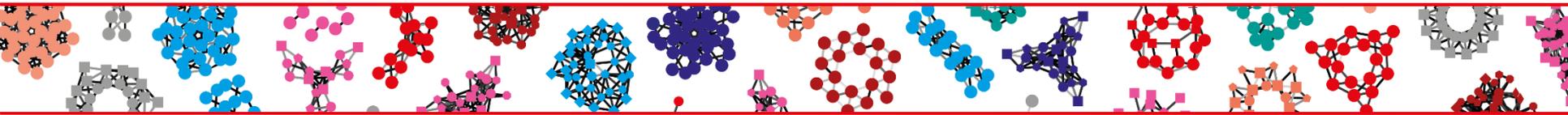
- Pressions sur certains principes généraux de protection des données (finalité, proportionnalité...)
- Pour concilier les intérêts de la recherche et de la protection des données, **nécessaire recherche d'un compromis**
- Concrétisé par la Convention 108 modernisée, par exemple:
 - Possible limitation du principe de finalité (art. 5 par. 4 let. b)
 - Possible limitation des droits des personnes (art. 11 par. 2)

Nécessité de définir le droit applicable

Droit applicable dépend :

- de l'auteur des traitements de données (personne privée, organe public fédéral, organe public cantonal)
- de la nature de l'activité de recherche (ex.: recherche sur l'être humain)
- de la territorialité (ex.: caractère extraterritorial du RGPD)





Législations générales en matière de protection des données personnelles

-

Traitements par des personnes privées

LPD : traitements par des personnes privées

Si le traitement de données personnelles constitue une atteinte à la personnalité, un motif justificatif est nécessaire

Atteinte à la personnalité (art. 30 al. 2 nLPD) notamment en cas de violation des principes généraux énoncés par les art. 6 et 8 nLPD (ex.: finalité, proportionnalité) ou communication de données sensibles à des tiers par exemple

Motifs justificatifs admissibles (art. 31 al. 1 nLPD):

- **Consentement**
- Loi
- **Intérêt prépondérant privé ou public**

LPD : traitements par des personnes privées

- Parmi les exemples d'intérêts prépondérants entrant en considération (art. 31 al. 2 let. e nLPD): traitements de données **à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment dans le cadre de la recherche, statistique ou planification**
 - Privilège
 - Finalité du traitement ne doit pas se rapporter à l'identité de personnes (identité ne joue pas de rôle)
 - Raison: risques moindres et prise en compte d'intérêts concurrents
 - N'écarte pas la nécessité d'évaluer si l'intérêt à la recherche est effectivement prépondérant dans le cas d'espèce / ne permet pas de lever le secret professionnel
 - Règles relatives à l'information subsistent (art. 19-20 nLPD)

LPD : traitements par des personnes privées

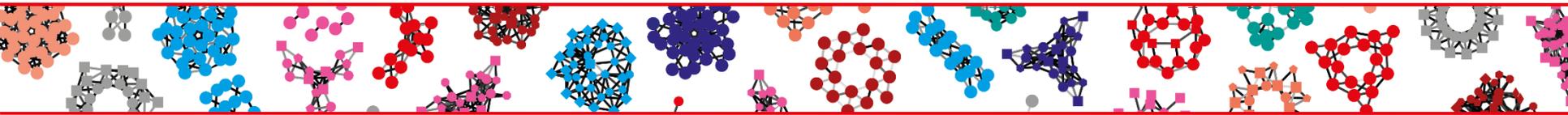
Conditions posées par 31 al. 2 let. e nLPD, plus restrictives que l'art. 13 al. 2 let. e aLPD

« 1. le responsable du traitement **anonymise les données dès que la finalité du traitement le permet**; si une anonymisation est impossible ou exige des efforts disproportionnés, il prend des mesures appropriées afin que les personnes concernées ne puissent pas être identifiées,

2. s'il s'agit de **données sensibles**, le responsable du traitement ne les **communique à des tiers que sous une forme ne permettant pas d'identifier la personne concernée**; si cela n'est pas possible, des mesures doivent être prises qui garantissent que les tiers ne traitent les données qu'à des fins ne se rapportant pas à des personnes,

3. **les résultats sont publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées**; »

Nouvelles conditions
par rapport à l'aLPD



Législations générales en matière de protection des données personnelles

-

Traitements par des organes publics fédéraux

LPD : traitements par des organes publics fédéraux

- Allégements pour les organes fédéraux (art. 39 nLPD; p. ex.: EPFL, ETHZ)
- Organes fédéraux sont en droit de traiter des données personnelles à des fins ne se rapportant pas à des personnes si conditions de l'art. 39 nLPD sont réunies:

« a. les données sont rendues anonymes dès que la finalité du traitement le permet;

b. l'organe fédéral ne communique des données sensibles à des personnes privées que sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées [pseudonymisation suffisante selon le Conseil fédéral];

c. le destinataire ne communique les données à des tiers qu'avec le consentement de l'organe fédéral qui les lui a transmises;

d. les résultats du traitement ne sont publiés que sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées »

LPD : traitements par des organes publics fédéraux

Si les conditions de l'art. 39 nLPD sont réunies, l'organe fédéral peut déroger:

- Au principe de finalité (6 al. 3 nLPD)
- À l'exigence d'une base légale ***au sens formel*** (traitements de données sensibles, profilage ou traitement susceptible de porter gravement atteinte aux droits fondamentaux). **Mais ne supprime pas l'exigence d'une base légale!** (art. 34 al. 2 nLPD)
- À la nécessité d'une base légale pour la communication de données personnelles par un organe fédéral (art. 36 al. 1 nLPD)

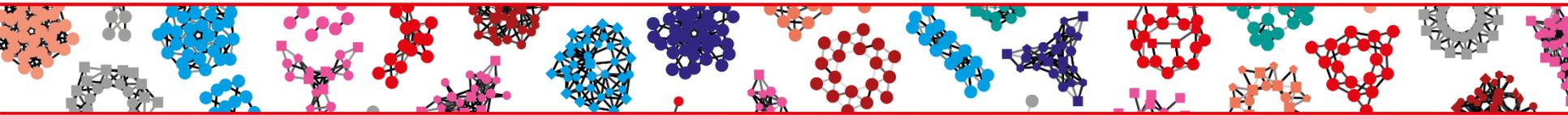
En l'absence de base légale: consentement en l'espèce possible (art. 34 al. 4 let. b nLPD)

LPD : traitements par des organes publics fédéraux

- **Art. 36c Traitement des données**

¹ Les EPF et les établissements de recherche peuvent traiter des données personnelles, y compris des données sensibles et des profils de la personnalité, dans le cadre de projets de recherche dans la mesure où cela est nécessaire pour le projet de recherche concerné.

² Ils assurent, ce faisant, le respect des dispositions de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹⁰².



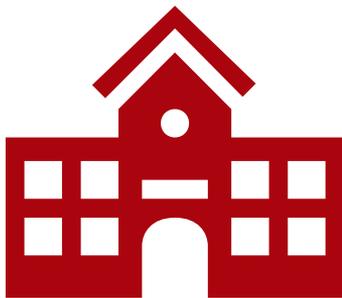
Législations générales en matière de protection des données personnelles

-

Traitements par des organes publics cantonaux

Recherche par des organes publics cantonaux

Traitements de données personnelles effectués par les universités cantonales relèvent par exemple du droit cantonal de la protection des données



Législations cantonales prévoient elles aussi des allègements pour la recherche scientifique. Mais disparités cantonales...

Recherche par des organes publics cantonaux

Selon l'art. 24 LPrD-VD, les organes publics cantonaux ont le droit de traiter des données personnelles et de les communiquer à des fins de recherche aux conditions suivantes :

- a. elles sont rendues anonymes dès que le but de leur traitement le permet;
- b. le destinataire ne communique les données à des tiers qu'avec le consentement de l'entité qui les lui a transmises ;
- c. les résultats du traitement sont publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées.

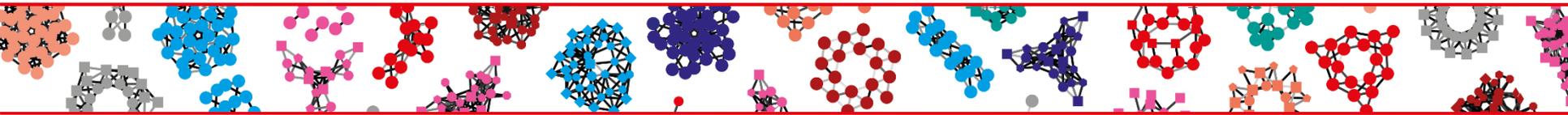


Recherche par des organes publics cantonaux

Exemple, art. 41 LIPAD-GE:

Dans le cadre de l'accomplissement de leurs tâches légales, les institutions publiques sont en droit de traiter des données personnelles à des fins générales de statistique, de recherche scientifique, de planification ou d'évaluation de politiques publiques, pour leur propre compte ou celui d'une autre institution publique en ayant la mission légale, aux conditions cumulatives que :

- a) le traitement de données personnelles soit nécessaire à ces fins;
- b) ces données soient détruites ou rendues anonymes dès que le but du traitement spécifique visé le permet;
- c) les données collectées à ces seules fins ne soient communiquées à aucune autre institution, entité ou personne;
- d) les résultats de ce traitement ne soient le cas échéant publiés que sous une forme excluant la possibilité d'identifier les personnes concernées;
- e) le préposé cantonal en soit préalablement informé avec les précisions utiles sur le traitement qu'il est prévu de faire des données personnelles et sa nécessité;**
- f) le traitement portant sur des données personnelles sensibles ou impliquant l'établissement de profils de la personnalité fasse préalablement l'objet d'une autorisation du Conseil d'Etat, qui doit requérir le préavis du préposé cantonal et assortir au besoin sa décision de charges ou conditions.**

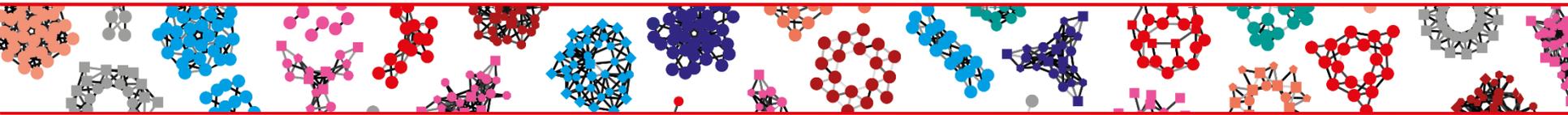


Législations générales en matière de protection des données personnelles

-
RGPD

RGPD

- Assouplissements pour les traitements à des fins de recherche scientifique
- Pas de recours au critère des traitements « *ne se rapportant pas à des personnes* »
- Principe : dérogations possibles à certaines exigences légales si le traitement à des fins scientifiques respecte les conditions posées par 89 RGPD, en particulier l'adoption de garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée (mesures techniques et organisationnelles). P. ex.:
 - Traitements ultérieurs à des fins scientifiques ne sont pas considérés comme incompatible avec les finalités initiales (art. 5 par. 1 let. b RGPD)
 - Dérogation au principe de limitation de la conservation (art. 5 par. 1 let. e RGPD)
 - Droit de l'Union ou droit national peuvent prévoir certaines limitations aux droits des personnes (art. 89 par. 2 et 14 par. 5 let. b RGPD)



Législation spéciale : recherche sur l'être humain

Principe

Logique: de par sa nature, la recherche sur l'être humain comporte des risques plus importants pour les personnes concernées

➤ Nécessité d'une protection renforcée

Textes internationaux : Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (Conseil de l'Europe), Déclaration de Taipei (Association Médicale Mondiale)

Historique en Suisse : article constitutionnel 118*b* Cst. en 2014 et entrée en vigueur de la LRH en 2014, ainsi que ses ordonnances (ORH et OClin)

Champ d'application de la LRH



- LRH: loi spéciale, déroge aux lois générales (fédérales ou cantonales) dans la mesure où elle règle des questions de manière spécifique
- La LRH s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée [...] **sur les données personnelles liées à la santé** (art. 2 al. 1 LRH)
- *A contrario*, la LRH ne s'applique pas à la recherche pratiquée sur des **données qui ont été collectées anonymement ou anonymisées** (mais le processus d'anonymisation peut être soumis à certaines règles)

Règles spéciales de la LRH

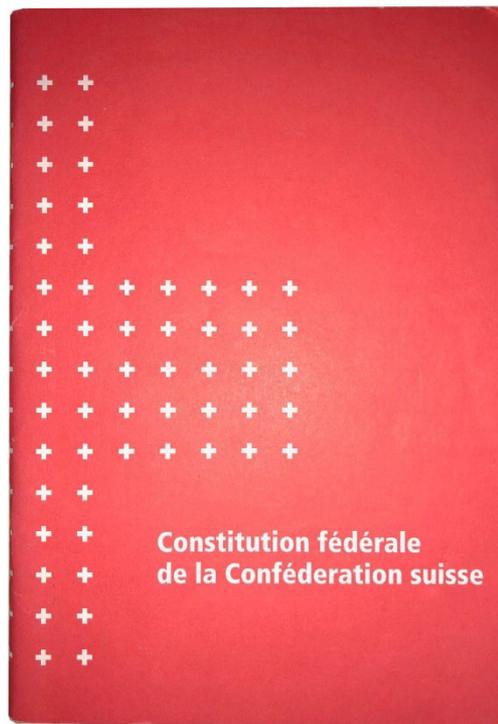
Par exemple:

- Art. 17 LRH : recueil du consentement en vue de la réutilisation des données lors de la collecte des données
- Art. 32-34 LRH : conditions de réutilisation des données à des fins de recherche (cf. aussi art. 24 ss ORH, 17 OClin)
- Art. 41 LRH : transmissions de données à des fins autres que la recherche (base légale ou consentement éclairé en l'espèce)
- Art. 42 LRH : exportation de données à l'étranger
- Art. 43 LRH : conditions de conservation des données (cf. aussi art. 5 ORH, 18 OClin)
- Art. 45 LRH : régime de l'autorisation pour la réalisation d'un projet de recherche ou la réutilisation de données

Participation à un projet de recherche

Art. 118b al. 2 Cst. (Recherche sur l'être humain):

« *un projet de recherche* [en biologie ou médecine impliquant des personnes] *ne peut être réalisé que si la personne y participant ou la personne désignée par la loi a donné son consentement éclairé; la loi peut prévoir des exceptions; un refus est contraignant dans tous les cas* »



Conditions de réutilisation des données selon la LRH

TYPE DE DONNÉES RÉUTILISÉES DANS LA RECHERCHE		TYPE DE CONSENTEMENT REQUIS
Données personnelles non-codées	génétiques	Consentement spécifique au projet
	non-génétiques	Consentement général
Données personnelles codées	génétiques	Consentement général
	non-génétiques	Droit d'opposition (couvert par le consentement général en pratique)
Données anonymes		LRH inapplicable → liberté des chercheurs/euses

Tableau basé sur celui développé dans l'article Junod/Elger, Données codées, non codées ou anonymes: des choix compliqués dans la recherche médicale rétrospective, Jusletter 10 décembre 2018, N8

En pratique – Consentement Général

Le participant donne son accord pour la réutilisation de ses échantillons et données à des fins de recherche pour tout projet actuel ou futur...

... même si la nature et l'étendue de ces projets ne sont pas encore connues au moment de l'obtention du consentement

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 anonymisée;
- que mes données et échantillons biologiques peuvent être utilisés dans des projets de recherche nationaux et internationaux, dans 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 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 je peux retirer mon consentement à n'importe quel moment sans avoir à justifier ma décision;
- que si je coché « 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.

Lieu et date _____ Signature de la patiente ou du patient _____

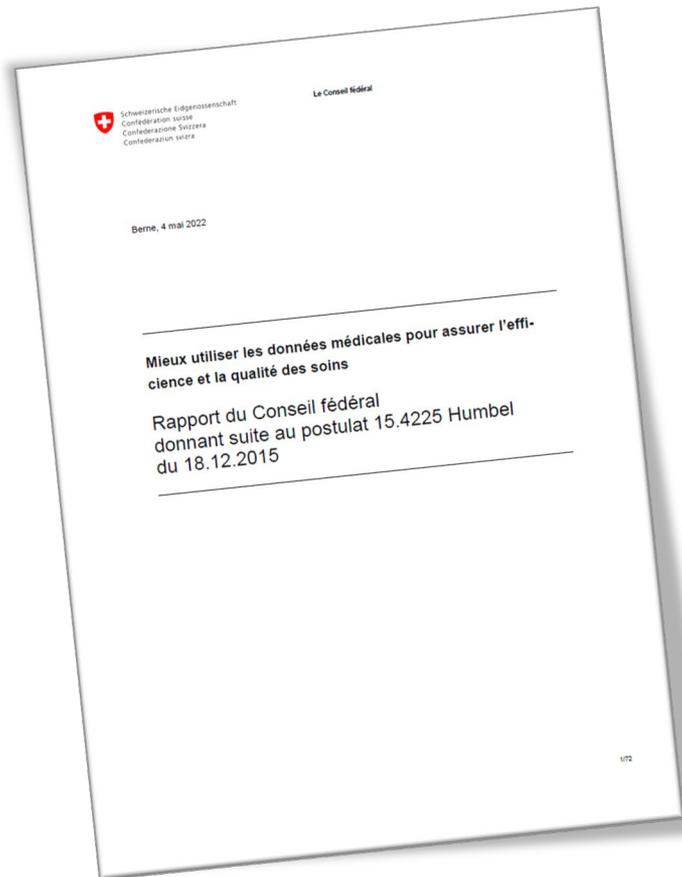
 En cas de question ou de remarque, n'hésitez pas à nous contacter.

 Département de la formation et recherche
Unité du consentement à la recherche
Boîte aux lettres N° 47
Rue de Bugnon 21, 1011 Lausanne
021 314 19 78 - info.rfg@chuv.ch



CHUV V3.1631 | du 19 mars 2021

En pratique – Consentement Général



Conseil fédéral favorable à une modernisation (rapport Humbel, mai 2022). Options envisagées:

- **Consentement électronique pour utilisation primaire des données, puis information de la personne concernée au moment d'une possible réutilisation des données. Informations transmises par voie électronique et possibilités d'*opt-out***
- **Possibilité de donner volontairement ses données pour une réutilisation libre non spécifiée, à condition qu'aucun intérêt commercial ne soit poursuivi**

Europe : projet d'Espace Européen des Données de Santé

Projet d'EPDS impose aux détenteurs de données de santé de les mettre à disposition pour des fins d'utilisation secondaires déterminées, p. ex.:

- recherche scientifique ayant trait aux secteurs de la santé ou des soins
- activités de développement et d'innovation pour les produits ou services contribuant à la santé publique ou à la sécurité sociale
- formation, test et évaluation des algorithmes

Organismes nationaux responsables d'accorder l'accès si conditions légales sont réunies

Accès aux données en principe sous format anonymisé, voire pseudonymisé si nécessaire

Débats en cours

Suisse: future loi-cadre sur la réutilisation des données?

22.3890 MOTION

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

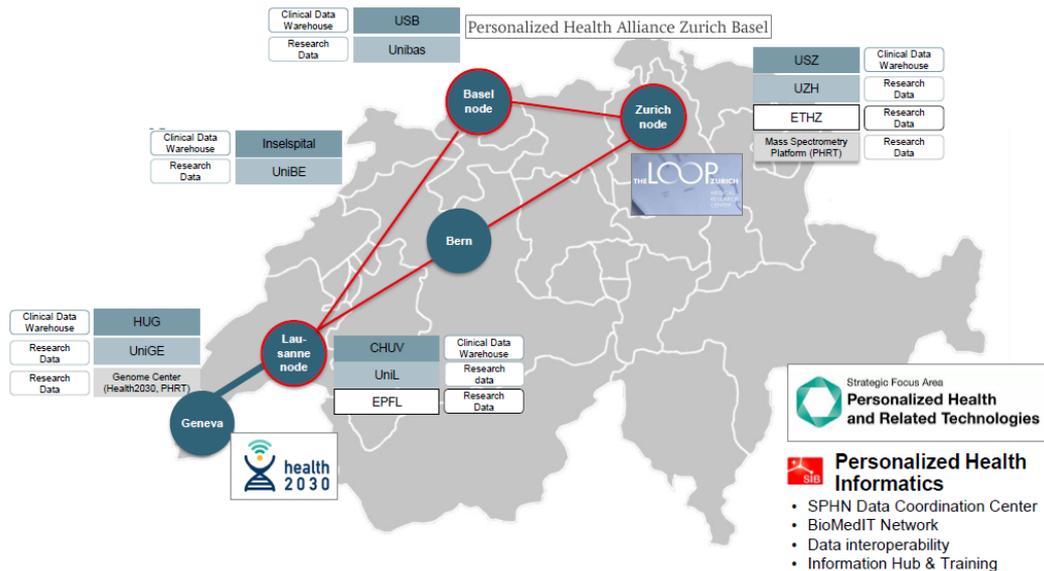
Déposé par: COMMISSION DE LA SCIENCE, DE L'ÉDUCATION ET DE LA CULTURE CE

Rapporteur(s) : MICHEL MATTHIAS

Date de dépôt: 22.08.2022

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

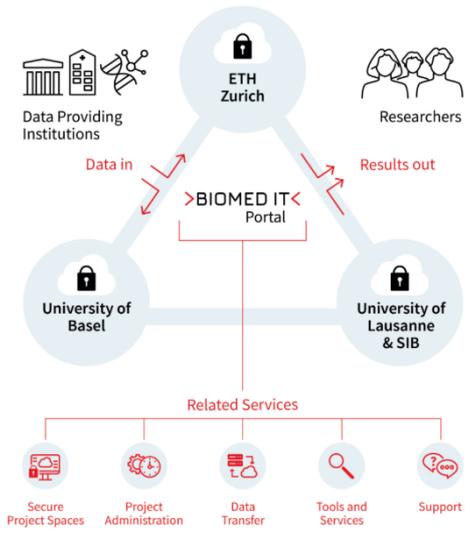
Infrastructures - Réseau BioMedIT / SPHN



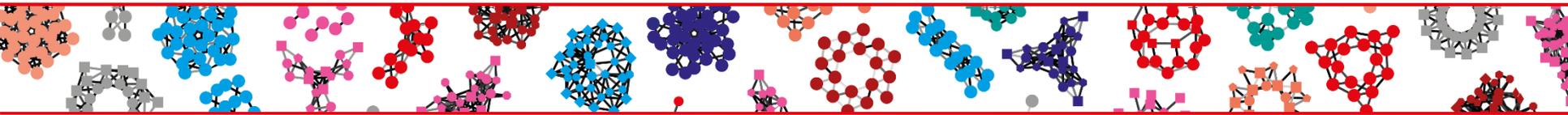
Strategic Focus Area
Personalized Health and Related Technologies

Personalized Health Informatics

- SPHN Data Coordination Center
- BioMedIT Network
- Data interoperability
- Information Hub & Training



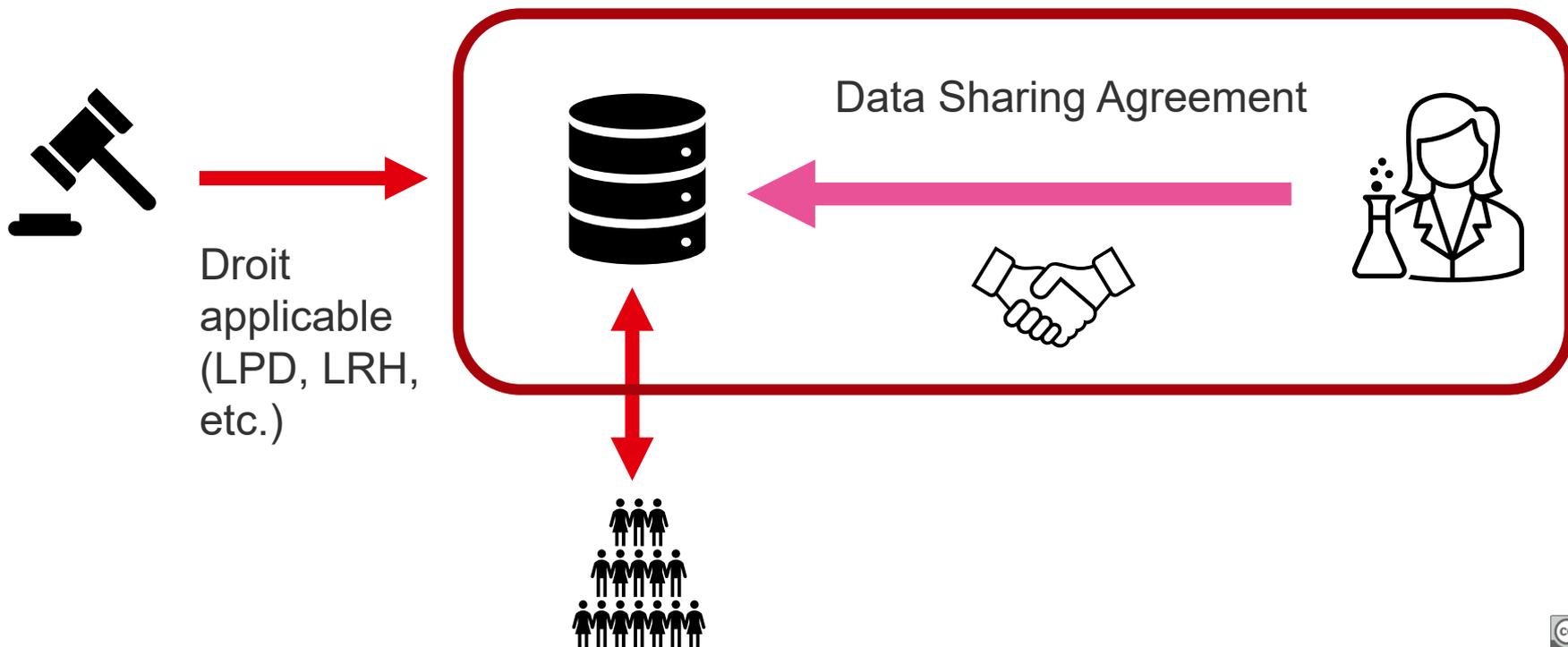
Plus d'informations: www.biomedit.ch



Partage de données et outils contractuels

Cadre contractuel

En cas de partage de données personnelles, nécessité d'adopter un cadre contractuel...



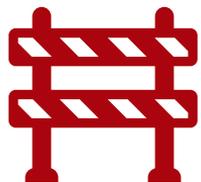
Cadre contractuel



Mesures de sécurité



Pas de tentative de réidentification



Limitation du traitement autorisé (ex.: pas d'autres fins que la recherche envisagée)



Droits des participants: droit d'accès aux données...

Modèles de contrats SPHN

- + Consortium Agreement (CA)
- + Consortium Agreement + DTUA + DTPA (multi node)
- + Consortium Agreement + DTUA + DTPA (single node)

- + DTUA + DTPA (multi node)
- + DTUA + DTPA (single node)

- + DTPA (multi node)
- + DTPA (single node)

- + DTUA without an external processor



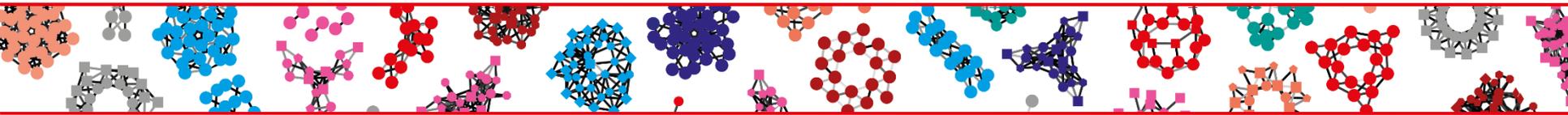
Disponibles sur le site internet de SPHN (www.sphn.ch/dtua)

Récente mise en place d'un groupe de travail réunissant des juristes de tous les hôpitaux universitaires, EPF et universités pour réviser les modèles

Technologies respectueuses de la vie privée

- L'informatique et la cryptographie ont développé des modèles et des technologies visant à faciliter le traitement et/ou le partage de données personnelles de manière conforme au droit de la protection des données (*Privacy Enhancing Technologies*), p. ex.:
 - Analyses fédérées
 - Chiffrement homomorphique
 - Données synthétiques
- Nécessité de coupler les efforts juridiques avec les efforts techniques

TUNE INSIGHT



Open Research Data

Open Research Data – Mise en oeuvre

Niveau international

- Recommandation UNESCO
- Initiative de Budapest
- Déclaration de Berlin

Niveau national

- Stratégie ORD
- Règles de financement FNS
- Motion pour l'élaboration d'une loi-cadre

Open Science

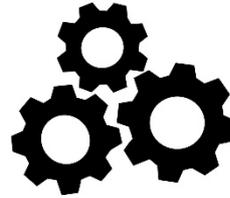
F
indable



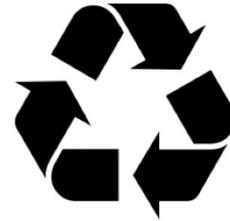
A
ccessible



I
nteroperable



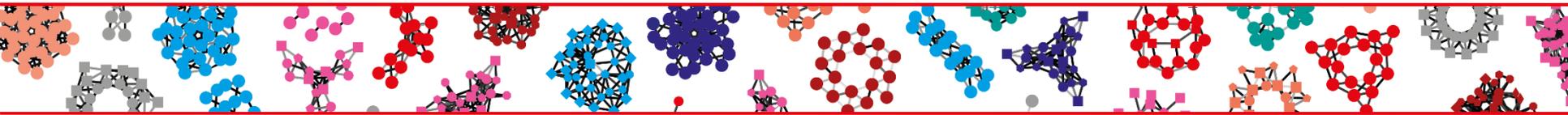
R
eusable



Implications de l'Open Research Data

- Open Research Data ne signifie pas que les données sont librement mises à disposition / dispersées
- Nécessité de garantir une traçabilité des données personnelles (protection des droits des personnes concernées)
- Évaluation du cadre légal nécessaire au cas par cas





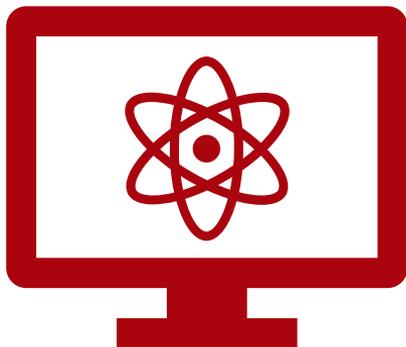
Conclusion

Conclusion

- Tensions croissantes pour l'accès aux données (nouvelles technologies)
- Compromis assurant la protection/autonomie des personnes tout en permettant les progrès scientifiques
- Législations générales sur la protection des données prévoient déjà des allègements non négligeables pour les traitements ne se rapportant pas à des personnes (LPD, lois cantonales)
- Domaine spécifique de la recherche sur l'être humain: LRH comme loi spéciale

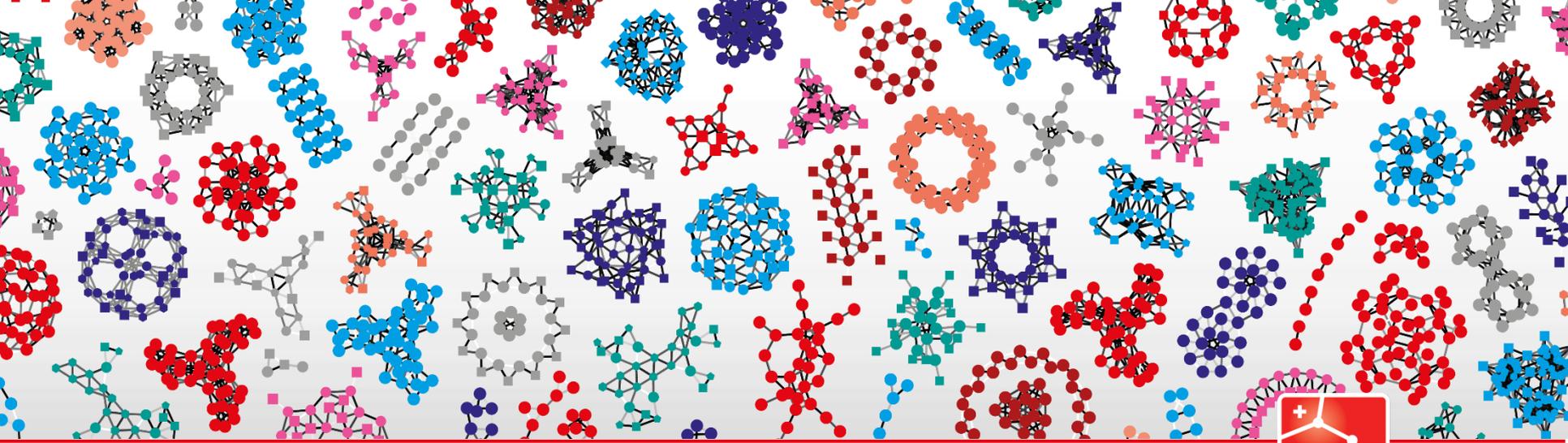


Conclusion



- Partage de données personnelles : nécessité d'établir un cadre contractuel
- Europe: travaux en cours, notamment pour faciliter l'accès aux données de santé
- Suisse: réflexion en cours sur l'établissement d'une loi-cadre sur la réutilisation des données
 - Dans le domaine de la santé, voir aussi initiative « DigiSanté » (OFSP/OFS)
- Solutions juridiques doivent se conjuguer avec les solutions techniques (PETs)

`_swissprivacy.law`



Swiss Institute of
Bioinformatics

Merci!

Frédéric Erard - frederic.erard@sib.swiss