

Avis juridique relatif à la constitutionnalité d'une loi fédérale sur l'espace numérique de données de santé, en particulier l'utilisation secondaire des données de santé

sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

VERSION FINALE

Lausanne, le 15 décembre 2025

Prof. Frédéric Erard

Faculté de droit, des sciences criminelles et d'administration publique (FDCA), Lab' Santé et Droit

Faculté de biologie et médecine (FBM), Institut des humanités en médecine (IHM)

Université de Lausanne

frederic.erard@unil.ch

Table des matières

1. Questions.....	4
2. Contexte général.....	6
3. Compétences de la Confédération	11
3.1 Partage des compétences entre Confédération et cantons en général.....	11
3.1.1 Principe	11
3.1.2 Principe de subsidiarité	12
3.2 Principe de l'activité de l'État régi par le droit	14
3.3 Respect et réalisation des droits fondamentaux	16
4. Partage de compétences dans le domaine de la protection des données et de la santé en général	18
4.1 Protection des données.....	18
4.2 Santé.....	19
5. Compétences spécifiques.....	22
5.1 Compétences potentielles relatives à la collecte et à la réutilisation de données liées à la santé	22
5.1.1 Protection de la santé (art. 118 Cst. ainsi que 119 et 119a Cst.)	22
5.1.2 Recherche sur l'être humain (art. 118b, ainsi que 118 al. 2 let. a, 119, 119a Cst.).....	25
5.1.3 Statistiques (art. 65 Cst.)	28
5.1.4 Assurance-maladie et accidents (en particulier art. 117 Cst.)	29
5.1.5 Droit civil et droit pénal (art. 122 et 123 Cst.).....	30
5.1.6 Autres	31
5.2 Compétences potentielles liées à l'élaboration d'un Organe national de coordination des données (ONCD)	32
5.2.1 Travaux publics (art. 81 Cst.)	33
5.2.2 Encouragement de la recherche (art. 64 Cst.)	35
6. Réponses aux questions.....	38
Question 1 : Compétences pour édicter une réglementation relative à l'utilisation secondaire de données	38
6.1.1 Principe de légalité	38
6.1.2 Cadre de gouvernance pour la réutilisation de données.....	38
6.1.3 Système de gestion du consentement	47
6.1.4 ONCD	48
6.1.5 Synthèse de la réponse.....	48
Question 2 : Étendue de la compétence.....	50
6.2.1 Cadre de gouvernance des données couvert par les compétences fédérales	50
6.2.2 Principe de subsidiarité	51
Question 3 : Obligations concrètes de l'État en matière d'utilisation secondaire de données.....	54
6.3.1 Obligations expresses d'agir.....	54
6.3.2 Obligation d'agir liée à la mise en œuvre des droits fondamentaux et du droit international	54
Question 4 : Compétence fondée sur l'art. 81 Cst. (travaux publics)	61
Question 5 : Utilisation secondaire de données relatives à la santé sur la base de l'art. 65 Cst. et de la LSF.....	64

6.5.1 Interprétation de la portée de l’art. 65 Cst.	64
6.5.2 Utilisations secondaires de données relatives à la santé dans le cadre de la LSF	68
7. Résumé et conclusions	79
8. Bibliographie	82

1. Questions

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) souhaite clarifier différentes questions relatives aux compétences de la Confédération en rapport avec une loi fédérale instituant un espace suisse de données de santé (SwissHDS). L'avis de droit requis se concentre essentiellement sur les aspects relatifs à l'utilisation secondaire des données de santé, le cas échéant en distinguant les données personnelles, anonymisées, pseudonymisées ou agrégées, à des fins de planification, de pilotage et de recherche, en particulier pour un système de gestion du consentement, respectivement d'opposition, et un centre national de coordination des données. La détermination des compétences fédérales relatives aux aspects d'infrastructure fait quant à elle l'objet d'un avis de droit séparé.

Les questions spécifiques auxquelles le présent avis de droit doit répondre sont les suivantes :

- a) De quelles compétences dispose la Confédération pour édicter, dans le domaine de la santé, une réglementation relative à l'utilisation secondaire des données à des fins de recherche, de planification et de pilotage au sens décrit ci-dessus (cf. Contexte et rapport sur le postulat Humbel), laquelle porte notamment :
 - i. Sur la mise en place et la mise à disposition d'un système de gestion du consentement conformément au concept joint ?
 - ii. Sur l'élaboration d'un Organe national de coordination des données (ONCD) conformément au concept joint ?
- b) La compétence fédérale s'étend-elle à tous les traitements prévus (données différentes, personnes chargées du traitement différentes, finalités différentes) ? Ou seulement à certains domaines spécifiques pour lesquels la Confédération dispose d'une compétence globale (par exemple, recherche sur l'être humain, traitement de données par des particuliers et des organes fédéraux) ? Dans quelle mesure le fait que la Confédération n'assume que des tâches qui dépassent les compétences des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme au niveau fédéral (art. 5a et art. 43, al. 1, Cst.) entraîne-t-il des restrictions concrètes ?
- c) L'art. 118b, al. 1, 1ère phr., Cst. oblige la Confédération à édicter des dispositions sur la recherche sur l'être humain dans la mesure où la protection de la dignité et de la personnalité l'exige. D'autres dispositions constitutionnelles impliquent-elles des obligations concrètes de protection de l'État en matière d'utilisation secondaire, dont le législateur devrait se charger en édictant des lois formelles (obligation d'agir) ?
- d) Dans son message DigiSanté, le Conseil fédéral a estimé possible, sous certaines conditions (installations techniques à caractère infrastructurel d'importance quasi nationale ; absence d'obligation d'utilisation pour les cantons ; absence de monopole), de se fonder sur l'art. 81 Cst. et a annoncé un examen plus approfondi et une évaluation finale concernant des projets concrets (cf. ch. 1.1.3). Par la suite, le Conseil fédéral a fondé son projet de loi fédérale sur l'identification électronique et autres certificats électroniques (loi sur l'e-ID, LeID, FF 2023 2842) notamment sur cette disposition (pour les motifs, voir le message LeID, ch. 5 du préambule). Dans quelle mesure la Confédération peut-elle se fonder sur l'art. 81 Cst. pour réglementer le système de gestion du consentement et le système de reconnaissance et de confiance envisagés ?

- e) Dans quelle mesure l'art. 65 Cst. et la loi fédérale sur la statistique (LSF) qui en découlent, couvrent-ils déjà l'utilisation secondaire des données relatives à la santé ?

Important : il est précisé que la question de savoir si et dans quelle mesure le recours à un système de consentement fondé sur un système d'*opt-out* est compatible avec le respect des droits fondamentaux n'est pas couverte par la présente analyse.

2. Contexte général

Avec le programme Digisanté (2025-2034), le Conseil fédéral souhaite améliorer la qualité du système de santé, notamment en facilitant le partage des données pour répondre aux questions pertinentes en lien avec le système de santé. En parallèle, la protection des données, l'autodétermination informationnelle et la cybersécurité doivent être assurées et l'accès aux données de santé clairement réglé d'un point de vue juridique. En outre, les dispositions légales doivent faciliter l'utilisation secondaire des données de santé pour la planification, le pilotage et la recherche.

Pour parer aux lacunes identifiées, il est envisagé de créer une nouvelle loi fédérale transversale pour le domaine de la santé. Pour autant que les bases constitutionnelles existent, cette nouvelle loi fédérale doit instituer un nouvel Espace suisse des données de santé (Swiss Health Data Space ou SwissHDS) ainsi qu'un cadre de gouvernance pour l'utilisation secondaire des données de santé. Ces deux thématiques sont étroitement imbriquées. Cette loi fédérale aurait également des répercussions sur les législations spéciales existantes.

Le SwissHDS doit permettre de créer un cadre de gouvernance ainsi qu'une infrastructure de données interopérable et fiable pour le système de santé suisse. L'objectif consiste en particulier à assurer un flux de données sans rupture de média, un échange de données normalisé et sécurisé, ainsi que la mise en relation des données de santé entre les institutions, les rôles et les domaines spécialisés, notamment dans les domaines du traitement, de la facturation et des prestations administratives. Le SwissHDS doit intégrer dès le départ la possibilité d'utilisation secondaire des données à des fins de planification, de statistique et de recherche. Le SwissHDS repose sur une approche architecturale fédérée et orientée domaine (« *Data Mesh* » ou « Maillage de données ») qui permettrait d'échanger des données de santé de manière sécurisée et standardisée entre les institutions. Les données seraient considérées et traitées comme des produits autonomes (« *Data as a Product* ») dans le but d'augmenter durablement leur utilité, leur qualité et leur réutilisabilité.

Selon le concept établi, l'infrastructure de l'Espace suisse des données de santé repose à titre principal sur des services de base et des services spécialisés¹. Les services de base correspondent aux services mis à disposition par l'espace de données pour tous les participants, qu'ils soient obligatoires ou facultatifs. Ils comprennent notamment les répertoires de métadonnées ou des services d'authentification, mais aussi des services techniques comme un index de patients (*Master Patient Index CH*), la gestion des consentements et des refus des personnes (*consent management*), l'authentification des utilisateurs ou encore un service de pseudonymisation/anonymisation. En parallèle, les services spécialisés nationaux sont des solutions informatiques permettant l'échange et l'utilisation de données dans un contexte professionnel défini et clairement délimité, à l'instar de l'établissement et l'actualisation d'ordonnances numériques.

Sous l'angle de l'utilisation secondaire des données, le cadre légal instituant le SwissHDS doit en particulier répondre aux besoins identifiés par :

- Le Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Humbel 15.4225 « *Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins* » du 4 mai 2022 (ci-après : « Rapport Humbel »), selon lequel il est urgent d'améliorer la disponibilité et l'exploitabilité

¹ OFSP, Espace suisse des données de santé. Swiss Health Data Space (SwissHDS) – Vision 2030, janvier 2025, p. 14 ss.

des données relatives à la santé pour la recherche académique et du secteur privé ainsi que pour la planification et le pilotage du système de santé.

- Le rapport sur la recherche sur les données relatives aux soins de santé dans le cadre du programme de recherche NRP 74². Les recommandations finales du rapport prescrivent entre autres l'introduction d'un identifiant personnel unique ainsi que l'établissement d'une institution ou commission nationale en charge de coordonner la réutilisation des données collectées dans le contexte de la santé, ainsi que des solutions techniques pour accéder aux données en question.
- Le Message relatif au crédit d'engagement Digisanté, en particulier son volet de mesures 4 « *Utilisation secondaire des données pour la planification, le pilotage et la recherche* »³, qui met en lumière le besoin urgent d'optimiser la disponibilité et l'utilité des données relatives à la santé pour la recherche, pour la planification et pour le pilotage du système de santé grâce à des conditions-cadres organisationnelles, techniques et juridiques appropriées.
- De manière plus générale, la motion relative à une loi-cadre sur la réutilisation des données⁴, qui enjoint le Conseil fédéral de créer, dans une loi-cadre, les bases nécessaires afin que des infrastructures spécifiques permettant de réutiliser des données dans les domaines stratégiques soient rapidement développées et mises en place. La réutilisation des données dans le domaine de la santé à travers le SwissHDS constituerait un aspect sectoriel de la réutilisation des données tel qu'énoncé dans la motion en question.

En ce qui concerne l'utilisation secondaire des données, le SwissHDS doit permettre la réutilisation et l'appariement de données provenant de différentes sources pour les acteurs privés et publics du domaine de la santé au sens large. Pour le présent avis de droit, les caractéristiques suivantes du SwissHDS sont pertinentes :

- Création d'un cadre pour l'adoption d'une solution de consentement ou d'opposition des personnes concernées à l'utilisation secondaire et donc à l'accès et aux traitements des données, y compris sous forme numérique (*E-consent*)⁵. À cette fin, un système de gestion du consentement (*Consent Management Platform ; CMP*) doit être développé et mis en place en tant que service de base, qui permettra et garantira l'accès à d'autres services et applications de l'espace de données.
- Institution d'un organe technique et des services spécialisés pour la mise en réseau des producteurs et des utilisateurs de données sous la forme d'un Organe national de coordination des données (ONCD). Cette plateforme jouerait le rôle de « centre de confiance » (*trust center*) et d'intermédiaire dans le SwissHDS, en mettant à disposition et en utilisant une plateforme technique dans le but de la réutilisation des données⁶. Elle agirait sur la base d'un mandat légal en tant qu'organisme indépendant et fiable, et représenterait les utilisateurs de données à l'égard des fournisseurs de données. Ses tâches

² NRP 74, Synthesis Working Paper : Health Care Data, avril 2022, p. 27 ss.

³ Message du Conseil fédéral concernant un crédit d'engagement destiné à un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé pour les années 2025 à 2034 du 22 novembre 2023, FF 2023 2908, FF 2023 2908, section 3.2.5.

⁴ Motion 22.3890, Élaboration d'une loi-cadre sur la réutilisation des données, 22 août 2022.

⁵ On mentionnera ici en particulier les travaux menés sur le concept de « donation de données » dans le contexte de Digisanté, cf. MARTANI/GENEVIÈVE/ELGER. Le rapport arrive notamment à la conclusion que, malgré un intérêt croissant et une attitude globalement favorable du public, le concept de don de données reste flou et nécessiterait en Suisse des choix politiques clairs, notamment sur son statut légal ou symbolique, son champ d'application et sa relation avec le consentement.

⁶ Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins » du 4 mai 2022, Section 4.

comprendraient entre autres la réception et la gestion numériques des demandes d'accès aux données, la réception et l'évaluation des demandes d'accès, l'approbation formelle de la mise à disposition des données, le processus de mise à disposition des données (par ex. : préparation des données, mise à disposition via une infrastructure sécurisée/*Trusted Research Environment*, traitement des données pour le compte d'un tiers), la documentation des processus, ou encore le soutien technique général aux utilisateurs et fournisseurs de données.

- Il est prévu que la mise à disposition des données à des fins secondaires se fasse en principe sous une forme pseudonymisée ou anonymisée, et potentiellement aussi sous une forme identifiable dans le cas dûment justifiés. Le traitement qui consiste à pseudonymiser ou anonymiser les données serait réalisé par l'ONCD. Ce dernier disposerait par conséquent lui-même d'un accès direct aux données sous forme personnelles.
- Intégration systématique du Dossier électronique du patient (DEP), puis à l'avenir dans le Dossier électronique de santé (DES). Ceux-ci devraient être pleinement intégrés dans la SwissHDS et constituer l'une des fonctionnalités premières de l'espace des données de santé. Le système DEP/DES pourrait ainsi mettre à disposition des données « *au sein de l'espace des données de santé (c'est-à-dire pour les utilisateurs authentifiés et autorisés du SwissHDS) en accord avec les principes fondamentaux régissant cet espace (à savoir conformément au modèle de données, via des interfaces standardisées). Tous les professionnels (de la santé) auraient ainsi accès aisément, en tout temps, au sein du SwissHDS aux données actuelles pertinentes pour le traitement* »⁷.
- Le partage de données en dehors du SwissHDS resterait possible, mais ne ferait pas l'objet d'une promotion ni d'aucun soutien spécifique. En ce sens, le recours au SwissHDS pour la réutilisation des données ne devrait pas être obligatoire.

Il convient encore de se pencher brièvement sur les données concernées, leurs sources ainsi que les types de réutilisation envisagés.

Les données concernées par le SwissHDS doivent être comprises au sens large⁸. Elles devraient ainsi non seulement concerner les données relatives à l'état de santé des personnes (p. ex. : données de routine issues des soins ambulatoires ou hospitaliers) et les déterminants de la santé (p. ex. : informations sur les comportements comme l'alimentation ou la consommation de tabac, sur les conditions de vie et de travail), mais aussi inclure les données décrivant le système de santé lui-même (p. ex. : informations sur la structure des prestataires, les coûts et le financement). Les fournisseurs des données concernées peuvent être variés, à l'image des établissements de santé, laboratoires médicaux, registres, biobanques, hautes écoles, établissements de recherche publics et privés, autorités (évaluations statistiques, systèmes de surveillance), assureurs-maladie ou encore applications mobiles (p. ex. : télémonitorage)⁹. Ils pourraient être des entités publiques ou privées.

⁷ OFSP, Espace suisse des données de santé. Swiss Health Data Space (SwissHDS) – Vision 2030, janvier 2025, p. 15.

⁸ Message du Conseil fédéral concernant un crédit d'engagement destiné à un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé pour les années 2025 à 2034 du 22 novembre 2023, FF 2023 2908, section 3.2.5 ; Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins » du 4 mai 2022, section 1.2.3.

⁹ Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins » du 4 mai 2022, p. 11-12.

L'utilisation secondaire des données (utilisée ici comme synonyme de réutilisation de données) désigne ici les traitements de données personnelles ou matérielles à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées, ces fins pouvant être déterminées ou indéterminées. Elle peut être effectuée avec ou sans appariement (*linkage*), le cas échéant réalisé par l'ONCD. Dans le cas d'un appariement, les données individuelles sur les mêmes personnes de deux jeux de données au moins sont fusionnées à l'aide d'une ou plusieurs variables d'appariement, ce qui permet d'établir qu'il s'agit de jeux de données relatifs à une seule et même personne¹⁰.

Les buts de réutilisation des données de santé qui seraient rendus possibles et admis à travers le SwissHDS sont pour l'heure énoncés comme « la planification, le pilotage et la recherche ». Dans le contexte du SwissHDS, ces trois termes n'ont pour l'heure pas été définis de manière arrêtée. Dans son message relatif au crédit d'engagement Digisanté, le Conseil fédéral expliquait à ce propos : « *Par conséquent, ces projets concrétisent des mesures qui doivent, d'une part, conduire à une meilleure utilisation des données pour la planification et le pilotage du système de santé par les autorités et les acteurs impliqués et, d'autre part, améliorer l'accès des chercheurs issus du milieu académique et de l'économie privée aux données pertinentes pour la santé. [...] De manière générale, la concrétisation de ces objectifs doit permettre notamment de livrer les données et les bases de décision nécessaires en cas de pandémie bien plus rapidement et de manière plus différenciée* »¹¹.

Par référence au Rapport Humbel et des objectifs envisagés par le SwissHDS, il est possible de dessiner les contours des définitions de la planification, du pilotage et de la recherche de la manière suivante :

- La planification s'inscrit dans l'utilisation de données à des fins d'information du système de santé et vise principalement les besoins en matière de soins (structures, ressources). Dans une conception large, il faut y rattacher les processus publiques, fondés sur des données, visant à déterminer les besoins liés au système de santé. Les utilisateurs de données identifiés sont les autorités sanitaires (Confédération, cantons et communes), les fournisseurs de prestations (fédérations), les assureurs et les autres acteurs du système de santé¹². L'utilisation des données à des fins de planification se fait en principe dans l'accomplissement de tâches légales, avec une orientation nationale ou régionale et un caractère de routine.
- Le pilotage s'inscrit lui aussi dans le contexte de l'utilisation de données à des fins d'information du système de santé. Dans le contexte du SwissHDS, le pilotage peut être défini comme les fonctions de direction, coordination et ajustement du système de santé, fondées sur l'utilisation secondaire de données, en vue d'atteindre des objectifs d'intérêt public (notamment : qualité, sécurité, efficience, équité) et de rendre des comptes. L'utilisation des données à des fins de pilotage se fait en principe dans l'accomplissement de tâches légales, avec une orientation nationale ou régionale et un caractère de routine¹³.
- La recherche doit quant à elle être comprise au sens large et comprend la recherche académique (fondamentale et appliquée) et industrielle (étude scientifique de questions pratiques découlant de l'activité commerciale ou des objectifs économiques d'une

¹⁰ *Idem*, p. 12.

¹¹ Message du Conseil fédéral concernant un crédit d'engagement destiné à un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé pour les années 2025 à 2034 du 22 novembre 2023, FF 2023 2908, section 3.2.5.

¹² Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficience et la qualité des soins » du 4 mai 2022, p. 14 s.

¹³ *Idem*, p. 14 s.

entreprise), la recherche de l'administration fédérale (initiée par l'administration fédérale, parce que celle-ci a besoin de résultats pour accomplir ses tâches), mais aussi plus largement l'obtention et la recherche d'informations pour le développement de la politique de la santé en général¹⁴.

¹⁴ *Idem*, p. 13 s.

3. Compétences de la Confédération

Avant d'examiner concrètement les compétences constitutionnelles dont dispose la Confédération pour régler l'utilisation secondaire de données dans le contexte du SwissHDS, il faut rappeler les principes généraux relatifs au partage de compétences entre Confédération et cantons (3.1), puis d'évoquer les contours du principe de légalité (3.2).

3.1 Partage des compétences entre Confédération et cantons en général

3.1.1 Principe

La répartition des compétences entre Confédération et cantons est déterminée selon les règles posées par la Constitution fédérale. Selon l'art. 3 Cst., « [l]es cantons sont souverains en tant que leur souveraineté n'est pas limitée par la Constitution fédérale et exercent tous les droits qui ne sont pas délégués à la Confédération ». L'art. 42 al. 1 Cst. énonce pour sa part que « la Confédération accomplit les tâches que lui attribue la Constitution ». En d'autres termes, la compétence de la Confédération se limite à une compétence d'attribution, c'est-à-dire que la Confédération est habilitée à agir dans la mesure où la Constitution fédérale lui confère une compétence déterminée¹⁵. Dans tous les autres cas, les cantons restent compétents. On affirme parfois qu'ils bénéficient à cet égard d'une clause générale de compétence¹⁶.

Les compétences fédérales attribuées par la Confédération peuvent être expresse, c'est-à-dire qu'elles résultent du texte même de la Constitution fédérale. Elles peuvent aussi être implicites lorsqu'elles ne ressortent pas expressément de la Constitution fédérale, mais qu'elles « se rattachent à l'exercice d'une compétence expresse, en tant qu'elle est nécessaire, voire indispensable, à sa mise en œuvre »¹⁷. Déterminer si une tâche relève ou non d'une compétence implicite de la Confédération relève alors de l'interprétation (raisonnable¹⁸), et plus particulièrement de l'interprétation constitutionnelle¹⁹. Selon le Tribunal fédéral, les dispositions attributives de compétences ne sont pas d'interprétation littérale, mais doivent être interprétées conformément au pluralisme méthodologique applicable à l'interprétation du droit législatif ordinaire²⁰. Ainsi, lorsqu'un texte n'est pas clair ou qu'il y a lieu de supposer que le texte n'exprime pas correctement le sens d'une disposition, il convient de déterminer la signification de la disposition sur la base de sa genèse, de son sens et de son but, ainsi que de son contexte systématique²¹.

On peut en outre distinguer les types de compétences législatives suivantes²², étant entendu que la détermination du type de compétence relève de l'interprétation²³ :

¹⁵ MALINVERNI/HOTTELIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, vol. 1, N 1048.

¹⁶ Arrêt du TF 2C_1076/2012 du 27 mars 2014 c. 7.1 ; MALINVERNI/HOTTELIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, vol. 1, N 1048.

¹⁷ CR Cst-BELLANGER, art. 42 N 40. Également : MALINVERNI/HOTTELIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, vol. 1, N 1062.

¹⁸ ATF 130 I 156 c. 2.5.

¹⁹ BV St. Galler Kommentar-MÜLLER/SCHWEIZER, art. 42 N 10 ; DONZALLAZ, vol. I, N 1165.

²⁰ ATF 139 I 16 c. 4.2.1 ; ATF 130 I 156 c. 2.5. Voir aussi : BENOÎT, p. 38 s ; RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, p. 96 ss.

²¹ DFJP, Rechtsgrundlagen für die IKT-Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Kantonen, Expertise du 22 décembre 2011, p. 6.

²² MAHON, p. 128.

²³ ATF 130 I 156 c. 2.5.

- Les compétences fédérales « *exclusives* », qui suppriment toute compétence cantonale dans le domaine concerné.
- Les compétences fédérales « *concurrentes* », qui suppriment l'attribution de la compétence des cantons dans la mesure où la Confédération a fait usage de sa compétence, généralement en adoptant des dispositions légales. Dans ce cas, c'est donc l'usage de sa compétence par la Confédération qui réduit ou supprime la compétence des cantons.
- Les compétences fédérales « *concurrentes limitées aux principes* », qui octroient seulement des compétences limitées à la Confédération, cette dernière devant alors se contenter de poser des principes et laisser une compétence substantielle aux cantons.
- Les compétences fédérales « *parallèles* », qui laissent des compétences semblables à la Confédération et aux cantons.

Le caractère impératif d'une compétence (obligation d'agir ou non) s'analyse à la lumière des dispositions constitutionnelles attribuant des compétences à la Confédération, qui peuvent aussi bien prescrire des obligations ou des facultés d'accomplir une tâche²⁴.

En présence d'une tâche nouvelle, le défaut de compétence de la Confédération a pour conséquence que ce sont les cantons qui sont compétents. L'acquisition des compétences par la Confédération doit alors nécessairement passer par une révision formelle de la Constitution fédérale. Cela vaut aussi bien pour les compétences que les cantons ne peuvent plus ou ne veulent plus exercer que pour l'attribution à la Confédération d'une nouvelle tâche que les cantons n'ont jamais exercée²⁵.

3.1.2 Principe de subsidiarité

L'exercice des tâches attribuées à la Confédération doit respecter le principe (directeur) de subsidiarité institué par les art. 5a et 43a Cst. Selon les termes de l'art. 5a Cst., « [l']*attribution et l'accomplissement des tâches étatiques se fondent sur le principe de subsidiarité* ». Quant à l'art. 43a Cst., il énonce à son al. 1 que « [l]a Confédération n'assume que les tâches qui excèdent les possibilités des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme par la Confédération ».

Appliqué à l'État fédéral, le principe de subsidiarité « *signifie qu'une collectivité territoriale donnée ne doit assumer une tâche (ou une partie de celle-ci) que s'il est prouvé qu'elle s'en acquitte mieux qu'une collectivité d'un échelon inférieur* »²⁶. L'ancrage formel du principe de subsidiarité dans la Constitution fédérale via les art. 5a et 43a Cst. (entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2008 dans le cadre de la réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT)) s'inscrit dans un contexte historiquement marqué par l'extension progressive des compétences fédérales dans de nombreux domaines²⁷. Le principe de subsidiarité doit ainsi servir de frein institutionnel au « centralisme » en évitant de réduire les cantons au statut de simples unités administratives. Il doit par ailleurs préserver la décentralisation démocratique, renforcer la proximité de l'action étatique avec les citoyens, ou

²⁴ Un tel devoir de légiférer existe par exemple lorsque la Constitution fédérale énonce « *La Confédération légifère* », KNAPP, N 16. Voir aussi : CR Cst-BELLANGER, art. 42 N 53. Pour plus de détails sur la distinction entre compétence et tâche, voir p. ex. : RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, p. 134 s.

²⁵ MALINVERNI/HOTTELLIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, vol. 1, N 1052.

²⁶ Message du Conseil fédéral du 14 novembre 2001 concernant la Réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT), FF 2002 2155, p. 2168.

²⁷ BSK BV-BIAGGINI, art. 5a N 9.

plus généralement encore conduire à une offre de prestations publiques qui réponde au mieux aux souhaits et aux besoins des citoyens²⁸.

Le principe de subsidiarité consacré par l'art. 5a Cst. ne vise pas à déterminer si l'État doit intervenir ou s'il est plus opportun de laisser une tâche aux particuliers et plus largement à la société²⁹. Il s'applique aux deux aspects que sont l'attribution des tâches étatiques (répartition des compétences entre Confédération et cantons) et l'exécution de ces tâches (utilisation de la compétence réglementaire ; mise en œuvre ou exécution de la réglementation)³⁰.

Concernant l'exécution du droit fédéral précisément, l'interprétation de l'art. 46 al. 1 Cst. conduit à retenir que ce sont généralement les cantons qui sont compétents pour mettre en œuvre le droit fédéral. Le législateur dispose néanmoins d'une marge d'appréciation pour attribuer les compétences d'exécution à la Confédération, car la compétence législative de la Confédération dans un domaine donné inclut également la compétence de réglementer les compétences en matière d'application du droit fédéral et de déterminer dans quelle mesure les cantons sont chargés de l'exécution³¹. Lorsque la Confédération confie aux cantons la mise en œuvre du droit fédéral, elle doit leur laisser la plus grande liberté d'action possible (art. 46 al. 2 Cst)³².

En tant que destinataire principal de l'art. 5a Cst. (principe de subsidiarité), le législateur fédéral est lié par cette disposition et doit donc faire un usage modéré de ses compétences³³. Le devoir de respecter le principe de subsidiarité ne saurait toutefois être lu isolément, mais doit être interprété à la lumière des compétences et des mandats législatifs concrets octroyés par la Constitution au législateur fédéral.

Le principe de subsidiarité au sens de l'art. 5a Cst. revêt la qualité de « principe », qui ne revendique pas de validité absolue. BIAGGINI explique à cet égard que toute relativisation ou déviation à l'art. 5a Cst., aussi minime soit-elle, ne doit pas être qualifiée de contraire à la Constitution³⁴.

L'art. 5a Cst. doit être lu conjointement avec l'art. 43a Cst., dont l'al. 1 concrétise quelque peu le principe de subsidiarité dans le cadre de la répartition et de l'accomplissement des tâches³⁵. S'adressant à titre principal au législateur fédéral, celui-ci prévoit que la Confédération n'assume que les tâches qui excèdent les possibilités des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme par la Confédération. Les contours de ces deux conditions-hypothèses, alternatives³⁶, sont pour le moins flous. Ils nécessitent par conséquent une appréciation dans chaque cas particulier, et plus précisément une appréciation politique³⁷.

²⁸ BV St. Galler Kommentar-MÜLLER/SCHWEIZER, art. 5a N 10.

²⁹ BSK BV-BIAGGINI, art. 5a N 16 ; BV St. Galler Kommentar-MÜLLER/SCHWEIZER, art. 5a N 7. Ces auteurs citent des cas où le Conseil fédéral a par le passé fait un usage erroné du principe de subsidiarité tel que consacré par l'art. 5a Cst., par exemple dans son Message relatif à l'initiative populaire « Oui à la médecine de famille » dans lequel il expliquait qu'en vertu du principe de subsidiarité (art. 5a Cst.), il allait de soi que l'intervention de l'Etat devait toujours venir en complément de la responsabilité personnelle et de l'initiative privée. Également : RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, p. 120.

³⁰ BSK BV-BIAGGINI, art. 5a N 21.

³¹ BSK BV-WALDMANN/BORTER, art. 46 N 15.

³² BELSER, p. 312.

³³ BSK BV-BIAGGINI, art. 5a N 29.

³⁴ *Idem*, N 35.

³⁵ CR Cst-BELLANGER, art. 43a N 13.

³⁶ BSK BV-BIAGGINI, art. 43a N 13.

³⁷ BV St. Galler Kommentar-MÜLLER, art. 43a N 10.

De manière générale, une tâche excède les possibilités des cantons lorsque ces derniers, contrairement à la Confédération, ne sont pas en mesure d'accomplir de façon adéquate et suffisante le besoin qui s'est manifesté dans le processus politique³⁸. Cela peut découler d'une surcharge ou d'un manque de capacités.

La nécessité d'une réglementation uniforme par la Confédération ne doit pas seulement être souhaitable, mais elle doit se révéler nécessaire en raison d'intérêts prépondérants. Une réglementation uniforme peut se révéler nécessaire s'il s'agit de domaines d'activité étroitement liés à des solutions déjà adoptées au niveau fédéral ou si, pour des raisons techniques, une réglementation ou une normalisation uniforme à l'échelle nationale est indiquée³⁹.

Si aucune hypothèse-condition de l'art. 43a Cst. n'est remplie, le législateur fédéral devrait renoncer à légiférer dans le domaine concerné. Cette conclusion doit néanmoins être relativisée. En premier lieu, la question ne se pose pas lorsque la Constitution fédérale impose impérativement à la Confédération d'accomplir une tâche⁴⁰. Par ailleurs, les débats parlementaires relatifs à l'introduction de l'art. 43a al. 1 Cst. montrent une volonté de ne pas être trop rigoureux quant à l'application des critères posés par cette disposition⁴¹. Cela conduit certains auteurs à conclure que l'art. 43a Cst., tout comme l'art. 5a Cst., a essentiellement pour effet de renforcer la pression sur le législateur, qui doit examiner avec soin et exposer de manière convaincante pour quelles raisons une réglementation fédérale uniforme est nécessaire⁴².

À lui seul, l'art. 43a Cst. ne crée pas de nouvelles compétences fédérales, mais s'applique toujours en lien avec une compétence existante de la Confédération⁴³. Ainsi, ce n'est pas parce qu'une tâche nouvelle nécessiterait une réglementation fédérale uniforme ou que la tâche en question excéderait les moyens des cantons qu'on peut en déduire une nouvelle compétence fédérale⁴⁴. L'exigence selon laquelle la Confédération ne peut assumer et accomplir une tâche que si elle dispose de la compétence correspondante s'applique ainsi pleinement.

3.2 Principe de l'activité de l'État régi par le droit

Selon l'art. 5 al. 1 Cst., « le droit est la base et la limite de l'activité de l'État ». Découlent de cette disposition deux principes cardinaux. D'abord, toute action étatique doit en principe reposer sur une base légale, de telle sorte que l'État ne peut en principe pas agir sans une telle base légale (principe de « réserve de la loi »). Ensuite, étant donné que le droit constitue la limite à l'action étatique, tous les organes de l'État sont liés par le droit et doivent donc le respecter (principe de « primauté de la loi »)⁴⁵.

Le principe de la réserve de la loi, déduit du principe de légalité, s'applique à l'ensemble de l'activité étatique, c'est-à-dire non seulement lorsque l'action de l'État cause une ingérence dans la sphère juridique des individus, mais aussi lorsque l'État fournit des prestations positives⁴⁶. Le

³⁸ *Idem*, N 11.

³⁹ *Idem*, N 12.

⁴⁰ BSK BV-BIAGGINI, art. 43a N 18 ; BV St. Galler Kommentar-MÜLLER/SCHWEIZER, art. 5a N 25.

⁴¹ BSK BV-BIAGGINI, art. 43a N 19.

⁴² BSK BV-BIAGGINI, art. 43a N 20 ; BV St. Galler Kommentar-MÜLLER, art. 43a N 8.

⁴³ RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, p. 121 ; CR Cst-BELLANGER, art. 43a N 14.

⁴⁴ En ce sens : BV St. Galler Kommentar-MÜLLER, art. 43a N 9.

⁴⁵ BSK BV-EPINEY, art. 5 N 39.

⁴⁶ *Idem*, N 40 ; MALINVERNI/HOTTELIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, vol. 1, N 1863.

principe même de la prestation publique nécessite ainsi une base légale formelle, qui en définit les lignes fondamentales⁴⁷.

En somme, contrairement aux particuliers, l'action de l'État doit reposer sur une base légale. Pour illustrer cette distinction, EPINEY recourt précisément à l'exemple du droit de la protection des données : alors qu'en Suisse, les particuliers peuvent traiter des données personnelles sans base légale à condition de respecter les principes et exigences posées par la LPD (art. 4 ss, 30 ss LPD), les organes publics fédéraux doivent par principe s'appuyer sur une base légale pour traiter des données personnelles⁴⁸. Cette exigence instituée par l'art. 34 al. 1 LPD découle en fait déjà des art. 5 al. 1 et 36 al. 1 Cst. On notera qu'en tant qu'en elle-même, la LPD ne fournit en principe pas de base légale autorisant les organes fédéraux à traiter des données. Une base juridique spécifique au secteur s'impose à cet effet⁴⁹.

Le principe de réserve de la loi exige que les bases légales soient suffisamment précises, étant entendu que les exigences de précision varient selon l'importance de l'activité, le domaine spécifique ou la nature de l'action de l'État⁵⁰. Dans le domaine de la protection des données, une base légale justifiant des traitements de données par des organes fédéraux est à tout le moins considérée comme suffisamment précise si elle désigne la finalité du traitement, la nature et l'étendue du traitement de données, la désignation des autorités ou personnes impliquées dans le traitement de données, la catégorie de données concernées, la réglementation de la conservation et de la suppression des données, ainsi que la garantie des droits des personnes concernées⁵¹.

En principe, l'exigence de base légale ne peut pas être remplacée par le consentement des personnes concernées, sauf si la loi le prévoit⁵². Dans le contexte particulier de la protection des données et plus particulièrement des systèmes d'information, certains auteurs comme EPINEY/POSSE se montrent critiques vis-à-vis d'un consentement autorisant un traitement de données personnelles par un organe fédéral en remplacement d'une base légale, d'autant plus s'il est difficile ou impossible pour la personne concernée de prévoir quel traitement de données sera réellement effectué⁵³.

Vis-à-vis de l'activité de l'administration fédérale, le principe de la réserve de la loi n'est pas sans lien avec les compétences de la Confédération. En effet, dans la mesure où l'activité étatique de la Confédération dépend de l'existence d'une base légale (éventuellement formelle), cette activité doit en principe aussi disposer d'une base constitutionnelle⁵⁴. Or, cette base constitutionnelle dépend essentiellement du partage de compétences entre Confédération et cantons établi par la Constitution fédérale (art. 3 et 42 Cst.).

Les principes de réserve de la loi et de primauté de la loi sont importants pour le projet de SwissHDS. Ils exigent en effet que les activités déployées par la Confédération reposent sur une base légale, qui doit elle-même s'appuyer sur des compétences octroyées à la Confédération. Une base légale au sens formel pourrait se révéler pertinente à plusieurs titres, notamment à la

⁴⁷ MALINVERNI/HOTTELIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, vol. 1, N 1881.

⁴⁸ BSK BV-EPINEY, art. 5 N 41.

⁴⁹ EPINEY/ROVELLI, p. 89.

⁵⁰ *Idem*, p. 90.

⁵¹ *Idem*, p. 90 s.

⁵² BSK BV-EPINEY, art. 5 N 40. A ce propos, voir aussi : BV St. Galler Kommentar-SCHINDLER, art. 5 N 36, pour qui l'exigence d'une règle de droit ne peut être remplacée que de manière limitée par le consentement des personnes.

⁵³ CR LPD-EPINEY/POSSE, ad art. 34 N 75 s.

⁵⁴ CR Cst-DUBEY, art. 5 N 44.

lumière de nouvelles tâches et prestations de la Confédération (art. 164 al. 1 Cst.), de restrictions aux droits fondamentaux (art. 36 al. 1 Cst.) ou encore d'une éventuelle externalisation des tâches de l'administration fédérale (art. 178 al. 3 Cst.).

L'art. 5 Cst. consacre au demeurant d'autres principes importants, à commencer par le principe selon lequel l'activité de l'État doit répondre à un intérêt public et être proportionnée au but visé (art. 5 al. 2 Cst.). En vertu du principe de proportionnalité, l'État doit ainsi se limiter à agir dans la mesure où le rapport entre le but d'intérêt public poursuivi et les moyens mis en œuvre le justifie⁵⁵. Le principe de proportionnalité s'applique à tous les types d'organes étatiques (y compris le législatif) et à toutes les activités étatiques (y compris l'adoption des lois), ainsi qu'à toutes les mesures d'administration de restrictions comme les atteintes aux droits fondamentaux⁵⁶.

3.3 Respect et réalisation des droits fondamentaux

Les traitements de données personnelles portent en principe atteinte au droit à la sphère privée (art 13 al. 2 Cst.) et à la liberté personnelle (art. 10 al. 2 Cst.)⁵⁷. Contrairement à ce que pourrait laisser penser son libellé (« *Toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent* »), l'art. 13 al. 2 Cst. ne protège pas seulement contre l'emploi abusif des données, mais consacre plus largement un droit à l'autodétermination informationnelle⁵⁸. Selon la jurisprudence, ce droit garantit que, indépendamment du caractère sensible des informations en question, toute personne doit pouvoir décider si et dans quel but les informations la concernant peuvent être traitées par des tiers, qu'ils soient publics ou privés⁵⁹. Le champ d'application de la protection constitutionnelle couvre en principe tout traitement par l'État de données ayant un rapport avec la sphère privée d'une personne (collecte, traitement, conservation, transmission)⁶⁰. Les traitements de données couverts par l'art. 13 al. 2 Cst. peuvent aussi être le fait de privés, d'où l'importance des obligations positives faites à l'État d'assurer une protection effective des données personnelles à l'égard d'entités non étatiques⁶¹.

On déduit aussi des art. 13 al. 2 Cst. le principe de finalité, un principe général du droit de la protection des données selon lequel des données doivent en principe être traitées ultérieurement de manière compatible avec les finalités ayant présidé à leur collecte, sauf en présence d'un motif justificatif valable (principe de l'immutabilité du but)⁶².

Des prescriptions en matière de réutilisation de données peuvent également impliquer une limitation de la liberté économique (art. 27 Cst.), à l'image du cas où une clinique privée (ou un laboratoire, un médecin en pratique indépendante) aurait l'obligation de transmettre des données ou de traiter des données conformément à certains standards.

Les atteintes aux droits fondamentaux doivent être justifiées à la lumière des conditions posées par l'art. 36 Cst., c'est-à-dire reposer sur une base légale et un intérêt public, respecter le principe

⁵⁵ *Idem*, N 91.

⁵⁶ *Idem*, N 94.

⁵⁷ BELSER, p. 331 ss, 332 ss.

⁵⁸ ATF 147 I 103 c. 15.1 ; ATF 146 I 11 c. 3.1.1 ; ATF 145 IV 42 c. 4.2 ; ATF 144 I 126 c. 4.1 ; ATF 143 I 253 c. 4.8 ; ATF 142 II 340 c. 4.2 ; ATF 140 I 2 c. 9. THOUVENIN/BRAUN BINDER, p. 13 ss ; BV St. Galler Kommentar-SCHWEIZER/STRIEGEL, art. 13 N 79 ; BELSER, p. 351 ; RUDIN/VASELLA, p. 29 ss ; et plus généralement : FLÜCKIGER.

⁵⁹ ATF 146 I 11 c. 3.1.1.

⁶⁰ BIAGGINI, AHV-Nummer, p. 339.

⁶¹ CR Cst-HERTIG RANDALL/MARQUIS, art. 13 N 63.

⁶² EPINEY/ROVELLI, N 76 ; POSSE, p. 136 s.

de proportionnalité et ne pas porter d'atteinte intolérable au noyau dur du droit fondamental concerné⁶³.

Lorsqu'ils sont titulaires d'une compétence législative, Confédération et cantons ne disposent pas pour autant d'une pleine liberté dans l'exercice de celle-ci. Ils doivent veiller à la réalisation des droits fondamentaux (art. 35 Cst.) et des buts sociaux instaurés par l'art. 41 Cst.⁶⁴ L'obligation faite à l'État de réaliser les droits fondamentaux découle également des exigences d'intérêt public, de proportionnalité et de bonne foi imposées à l'activité de l'État⁶⁵. Elle incombe en premier lieu au pouvoir législatif, à qui revient la tâche de concrétiser ces droits pour qu'ils imprègnent l'ordre juridique⁶⁶. Il dispose à cet égard d'une grande marge de manœuvre⁶⁷.

Le législateur est par ailleurs tenu de respecter le droit international (art. 5 al. 4 Cst.). Dans le domaine de la protection des données de santé, on évoquera en particulier la nécessité de se conformer à l'art. 8 CEDH⁶⁸ (droit à la vie privée et familiale) ainsi qu'à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme pertinente (ci-après : CourEDH)⁶⁹, ou encore l'art. 10 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo)⁷⁰ consacrant le droit à la vie privée et à l'information dans le contexte de la biomédecine.

La Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (Convention 108)⁷¹, ratifiée par la Suisse, impose quant à elle des obligations contraignantes en matière de protection des données. La version modernisée de cette convention, généralement désignée sous l'abréviation « Convention 108+ »⁷² a d'ores et déjà été ratifiée par la Suisse, mais entrera en vigueur lorsque 38 États parties l'auront ratifiée. La Convention 108+ pose des principes importants pour la protection des données personnelles, mais prévoit aussi des aménagements pour les traitements de données à des fins de recherches scientifiques ou à des fins statistiques (cf. infra 6.3.2.2).

Les traitements de données personnelles dans le domaine de la santé font par ailleurs l'objet de divers textes de *soft law* (droit non contraignant) sur le plan international. À cet égard, on se référera tout particulièrement aux textes adoptés par l'Association Médicale Mondiale (AMM), en particulier la Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains⁷³, et plus particulièrement encore pour les données de santé à la Déclaration de Taipei sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques du 17 juin 2022⁷⁴.

⁶³ ERARD, Le secret médical, N 326.

⁶⁴ LEVY/BRUNNER, N 12.

⁶⁵ EPINEY/ROVELLI, N 24.

⁶⁶ MALINVERNI/HOTTELIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, vol. 2, N 124.

⁶⁷ BIAGGINI, AHV-Nummer, p. 344.

⁶⁸ RS 0.101.

⁶⁹ ERARD, Le secret médical, N 296 ss.

⁷⁰ RS 0.810.2.

⁷¹ Convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, RS 0.235.1.

⁷² Convention modernisée du Conseil de l'Europe du 18 mai 2018 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel.

⁷³ Consultable ici : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains>.

⁷⁴ Consultable ici : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lamm-sur-les-considerations-ethiques-concernant-les-bases-de-donnees-de-sante-et-les-biobanques>.

4. Partage de compétences dans le domaine de la protection des données et de la santé en général

Sous l'angle constitutionnel, la complexité du projet de réutilisation des données prévu par le SwissHDS réside sans doute dans le fait que celui-ci touche à la fois à la protection des données et à la santé. Or, ces deux domaines font tous les deux l'objet d'un enchevêtrement complexe des compétences de la Confédération et des cantons. Il convient d'esquisser brièvement les règles générales de ces partages.

4.1 Protection des données

La Confédération ne bénéficie pas d'une compétence législative générale pour régler la protection des données personnelles à l'échelon fédéral⁷⁵. La Constitution fédérale ne contient de surcroît aucune règle de répartition des compétences spécifique au domaine de la protection des données. En vertu des principes généraux posés par les art. 3 et 42 Cst. (cf. supra 3.1), la Confédération n'est donc habilitée à légiférer en matière de protection des données que dans les domaines pour lesquels la Constitution fédérale lui confère une compétence⁷⁶. Trois situations peuvent être distinguées :

- La Confédération est d'abord habilitée à légiférer sur les traitements de données personnelles effectués par des personnes privées, essentiellement dans une perspective de protection des personnes concernées. Pour ce faire, l'actuelle loi fédérale sur la protection des données (LPD) s'appuie sur l'art. 95 al. 1 Cst. (activité économique lucrative privée), l'art. 97 al. 1 Cst. (protection des consommateurs et consommatrices) et l'art. 122 al. 1 Cst. (droit civil)⁷⁷.
- Ensuite, la Confédération peut invoquer son pouvoir d'organisation (ou son autonomie organisationnelle) pour édicter du droit général en matière de protection des données pour les autorités fédérales⁷⁸. Comme l'expliquait le Conseil fédéral dans son message relatif à la première version de la LPD, cette compétence « *permet, d'une part, de déterminer à quelles conditions les services administratifs sont en droit de recourir à des traitements de données en tant qu'instrument de travail et d'organisation et d'autre part, d'instituer des instances de contrôle chargées d'assurer une protection des données efficace* »⁷⁹. Le fondement constitutionnel exact de ce pouvoir reste néanmoins débattu. Si l'ancrage constitutionnel choisi dans la LPD pour réglementer les traitements de données personnelles par la Confédération est l'art. 173 al. 2 Cst., certains auteurs remettent en cause un tel ancrage et lui préfèrent l'art. 164 Cst. (compétences de l'Assemblée fédérale en matière de législation)⁸⁰ ou l'art. 173 al. 3 Cst. (compétences organiques du Conseil fédéral pour garantir la protection juridique des particuliers dans le cadre des activités de la Confédération, qui doivent être assumées par l'Assemblée fédérale au regard des atteintes potentiellement graves aux droits fondamentaux des particuliers)⁸¹.

⁷⁵ BV St. Galler Kommentar-MÜLLER/SCHWEIZER, art. 3 N 10 ; BELSER, p. 298 ; RUDIN/VASELLA, p. 39.

⁷⁶ GLASS/WIDMER, N 6 ; RUDIN/VASELLA, p. 39 s.

⁷⁷ GLASS/WIDMER, N 10.

⁷⁸ MONTAVON, p. 214 ; RUDIN/VASELLA, p. 39 s.

⁷⁹ Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 23 mars 1988, FF 1988 II 421, 433.

⁸⁰ BELSER, p. 310.

⁸¹ GLASS/WIDMER, N 31 ss.

- Enfin, lorsque la Confédération dispose d'une compétence législative matérielle dans un domaine particulier relevant du droit public, elle est aussi habilitée à régler les questions de protection des données qui se posent dans le cadre de l'exécution de cette tâche⁸². Dans ce contexte, la Confédération peut aussi édicter des dispositions de protection des données applicables aux secteurs publics cantonaux ou communaux dans les domaines où les cantons sont chargés d'exécuter le droit fédéral, à condition que le droit fédéral en question soit fondé sur une norme constitutionnelle attributive de compétence⁸³. À titre d'exemple, la loi fédérale sur les épidémies, qui repose sur l'art. 118 al. 2 Cst., oblige entre autres les hôpitaux cantonaux à signaler certaines maladies transmissibles à l'autorité cantonale compétente, voire à l'OFSP⁸⁴.

Le droit fondamental à être protégé contre l'emploi abusif de ses données au sens de l'art. 13 al. 2 Cst. ne confère pas en tant que tel une compétence à la Confédération de légiférer en matière de protection des données⁸⁵. Pour autant, les droits fondamentaux jouent un rôle important dans l'exercice des compétences législatives dans ce domaine. Comme on l'a vu (cf. supra 3.3), lorsqu'elle dispose d'une compétence législative correspondante, la Confédération peut – et doit même – édicter des dispositions relatives à la protection des données dans le domaine concerné afin de garantir la protection des droits fondamentaux (et les réaliser), en vertu de l'art. 35 Cst. en relation avec l'art. 36 al. 1 Cst.⁸⁶

Dans les domaines où la Confédération ne dispose pas de compétence ou dans lesquels elle n'a pas fait usage de sa compétence en dépit d'une compétence concurrente, les cantons conservent une pleine autonomie. Dans les faits, cette autonomie couvre essentiellement la réglementation des traitements de données personnelles par les autorités cantonales et communales⁸⁷. Chaque canton s'est ainsi doté d'une loi cantonale sur la protection des données, à l'exception des cantons de Neuchâtel et du Jura qui ont choisi d'adopter une convention intercantonale⁸⁸.

4.2 Santé

La santé constitue une tâche publique, dont la réalisation est concrétisée sous différents aspects à travers la Constitution fédérale, que ce soit à travers le catalogue des droits fondamentaux (art. 7-34 Cst.), les buts sociaux (art. 41 Cst.) ou encore les compétences législatives (principalement les art. 54-135 Cst.)⁸⁹. Tout comme dans le domaine de la protection des données, la Constitution fédérale ne contient cependant aucune norme d'attribution de compétence générale en faveur de la Confédération dans le domaine de la santé. Ce dernier reste donc « par principe » de la compétence des cantons⁹⁰, sauf attribution à la Confédération.

⁸² BELSER, p. 311-312.

⁸³ Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales sud 15 septembre 2017, FF 2017 6565, p. 6797 ; MEIER, p. 118.

⁸⁴ Art. 12 Loi fédérale sur les épidémies (LEp), RS 818.101.

⁸⁵ BELSER, p. 298 ; Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales sud 15 septembre 2017, FF 2017 6565, p. 6797.

⁸⁶ GLASS/WIDMER, N 8.

⁸⁷ BELSER, p. 314-315.

⁸⁸ Convention intercantonale relative à la protection des données et à la transparence dans les cantons du Jura et de Neuchâtel.

⁸⁹ LEVY/BRUNNER, N 47.

⁹⁰ SPRUMONT, p. 97.

Cela ne signifie pas pour autant que la Confédération dispose de compétences réduites en matière de santé, même si ces compétences sont fragmentées. De nombreux domaines en lien avec la santé relèvent en effet de la compétence de la Confédération⁹¹, à l'image de la lutte contre les épidémies, les maladies très répandues ou dangereuses pour la santé, le contrôle des denrées alimentaires et des objets usuels, les produits thérapeutiques les rayons ionisants (art. 118 Cst.). Sans exhaustivité ici, on peut aussi évoquer les compétences relatives à l'exercice des activités économiques privées (art. 95 Cst.), le droit civil (art. 122 Cst.), le droit pénal (art. 123 Cst.), les assurances sociales (art. 111 ss Cst.) ou encore la protection de l'environnement (art. 73 ss Cst.).

Depuis le début des années 1990, on observe d'ailleurs un transfert progressif des compétences législatives en matière de santé vers la Confédération⁹², contribuant ainsi à une harmonisation croissante du droit de la santé sur le plan fédéral⁹³. Ce phénomène de centralisation progressive s'est particulièrement révélé à travers deux axes⁹⁴ :

- l'émergence de technologies nouvelles et la nécessité d'un encadrement réglementaire à l'échelon fédéral, à l'image des compétences aujourd'hui octroyées à la Confédération dans les domaines de la transplantation (art. 119a Cst.), de la recherche sur l'être humain (art. 118b Cst.) et de la procréation médicalement assistée (art. 119 Cst.) ;
- l'aboutissement d'initiatives populaires dans le domaine de la santé ayant introduit de nouvelles compétences en faveur de la Confédération, par exemple dans le domaine des médecines complémentaires (art. 118a Cst.), des soins médicaux de base (art. 117a Cst.) et des soins infirmiers (art. 117b Cst.).

Comme le constatait GUILLOD en 2014 dans des propos qui restent pleinement d'actualité : *« même si l'idée, lancée il y a de nombreuses années, de créer une base constitutionnelle plus large qui permettrait à la Confédération de légiférer sur l'ensemble de la médecine humaine n'a toujours pas été concrétisée, on peut déjà parler aujourd'hui d'une Constitution sanitaire suisse à propos des art. 117 à 119a Cst. »*⁹⁵

L'idée de créer une telle base constitutionnelle reste d'ailleurs elle aussi pleinement d'actualité. Dans le contexte la hausse des coûts de la santé et de la mise en lumière des fragilités de notre système de soins (et plus largement de notre système de santé), certains milieux mènent actuellement des actions pour amender la Constitution fédérale en vue d'octroyer à la Confédération des compétences plus larges pour piloter le système de santé. Ainsi, dans une optique de promotion du concept « *One Health* », l'Académie suisse des sciences médicales a formulé en mai 2024 une proposition d'article constitutionnel intitulé « Politique de santé ». Cette proposition vise non seulement à donner à la Confédération la compétence de fixer les principes applicables à la politique de santé et de coordonner les efforts des cantons, mais elle lui donnerait aussi expressément le pouvoir de légiférer sur la collecte et l'utilisation des données destinées à piloter le système de santé⁹⁶. Si cette proposition d'amendement devait être concrétisée, elle aurait un impact important sur le partage des compétences entre Confédération et cantons, en particulier pour la réutilisation des données. Une telle issue reste néanmoins encore hypothétique.

⁹¹ SPRUMONT, p. 97. Pour un aperçu détaillé, voir aussi : GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 12 ss.

⁹² GUILLOD, p. 70.

⁹³ GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 105.

⁹⁴ LEVY/BRUNNER, N 68 ss.

⁹⁵ GUILLOD, p. 70.

⁹⁶ ASSM, Pour une loi fédérale sur la santé. Prise de position de l'ASSM, 18 mars 2024, consultable ici : <https://www.samw.ch/fr/Projets/Apercu-des-projets/Loi-federale-sur-la-sante.html>.

De leur côté, même si elles sont plus difficiles à systématiser, les compétences cantonales dans le domaine de la santé peuvent être classées en trois grandes catégories selon une proposition de GÄCHTER/RÜTSCHÉ⁹⁷, à savoir :

- la police sanitaire, qui englobe toutes les prescriptions visant à protéger les personnes contre les dangers et atteintes à la santé, soit préserver la santé publique au sens d'une tâche de police. On peut notamment y inclure la compétence de délivrer les autorisations d'exploitation pour les hôpitaux ou la réalisation d'autopsies ;
- la planification de l'offre de soins, étant notamment entendu que les cantons et communes exploitent leurs propres établissements médico-hospitaliers. L'autonomie cantonale dans le domaine de la planification est néanmoins aujourd'hui limitée par le droit fédéral, en particulier le droit relatif à l'assurance-maladie qui impose des règles concernant les prestations et les fournisseurs de prestations autorisés à facturer à charge l'assurance obligatoire des soins (p. ex. : prescriptions relatives à la qualité, aux prix et aux prestations couvertes). Les cantons bénéficient en outre d'autres compétences liées à l'approvisionnement médical de base comme les services d'urgence, de sauvetage ou encore la médecine scolaire ;
- l'exécution du droit fédéral constitue enfin une part importante et croissante du droit cantonal de la santé dans la mesure où le droit fédéral charge diverses instances cantonales de délivrer des autorisations, surveiller l'activité des professionnels de la santé et des institutions ou encore prendre des mesures ou sanctions en cas de violations d'obligations imposées par le droit fédéral. Les compétences cantonales d'exécution du droit fédéral trouvent application dans de multiples domaines liés à la santé, notamment pour la mise en œuvre du droit fédéral sur les épidémies, les produits thérapeutiques ou encore l'exercice des professions médicales dont l'exercice est réglé à l'échelon fédéral.

Il est également reconnu que les tâches de promotion de la santé en général relèvent du domaine de compétence des cantons (cf. infra 5.1.1).

En résumé, les compétences de la Confédération en matière de santé sont importantes, mais fragmentées. Elles font par ailleurs l'objet d'un enchevêtrement complexe avec les compétences cantonales. La Constitution fédérale ne contient donc pas de réelle vision transversale ou systématique de la santé⁹⁸.

⁹⁷ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, N 106 ss.

⁹⁸ LEVY/BRUNNER, N 129.

5. Compétences spécifiques

Il convient désormais d'identifier les bases constitutionnelles potentiellement pertinentes sur lesquelles la Confédération pourrait éventuellement fonder une compétence en matière de réutilisation des données à des fins de planification, pilotage et recherche dans le cadre du projet SwissHDS.

Comme on l'a relevé, le législateur fédéral ne dispose pas de compétence globale dans le domaine de la santé ni dans celui de la protection des données. Cela implique que les compétences constitutionnelles (fragmentaires) pertinentes doivent être identifiées de manière ciblée, puis éventuellement liées en fonction des objectifs poursuivis (décloisonnement des compétences). Pour rappel, ces objectifs se déclinent essentiellement en deux volets complémentaires :

- 1) l'établissement et l'exploitation d'un système national de gestion des consentements et refus assuré par l'Organe national de coordination des données (ONCD) chargé de collecter et de mettre à disposition les données pertinentes ;
- 2) l'adoption de règles régissant l'utilisation secondaire des données à des fins de planification, pilotage et recherche.

Sans qu'il soit possible d'établir une délimitation claire, les compétences potentielles ont ici été classées en deux catégories, à savoir les compétences spécifiques liées à la collecte et la réutilisation des données liées à la santé (5.1) et les compétences liées à l'élaboration d'un centre national de coordination des données (5.2).

5.1 Compétences potentielles relatives à la collecte et à la réutilisation de données liées à la santé

5.1.1 Protection de la santé (art. 118 Cst. ainsi que 119 et 119a Cst.)

L'art. 118 Cst. est la disposition centrale de la Constitution en matière de santé. Son al. 1 donne à la Confédération un mandat général de prendre des mesures pour protéger la santé, dans les « limites de ses compétences ». Les compétences visées sont instituées non seulement par l'al. 2, mais aussi par d'autres dispositions constitutionnelles qui tendent à protéger la santé d'une manière ou d'une autre, à l'image de la compétence de la Confédération de légiférer sur la protection des travailleurs par exemple (art. 110 al. 1 let. a Cst.)⁹⁹. En tant que tel, l'art. 118 al. 1 Cst ne confère aucune compétence fédérale en matière de santé¹⁰⁰.

L'art. 118 al. 2 Cst. donne quant à lui à la Confédération le pouvoir de légiférer dans trois grands domaines distincts, énumérés de manière exhaustive¹⁰¹, à savoir :

- l'utilisation des denrées alimentaires ainsi que des agents thérapeutiques, des stupéfiants, des organismes, des produits chimiques et des objets qui peuvent présenter un danger pour la santé ;
- la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux. La Confédération interdit

⁹⁹ À ce sujet : SPRUMONT/JOSET, p. 98 ss.

¹⁰⁰ ATF 139 I 242 c. 3.1.

¹⁰¹ BSK BV-GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, art. 118 N 10.

notamment, pour les produits du tabac, toute forme de publicité qui atteint les enfants et les jeunes ;

- la protection contre les rayons ionisants.

En ce qui concerne la lutte contre les maladies en particulier, l'art. 118 al. 2 let. b Cst. ne vise pas toutes les maladies mais seulement les maladies transmissibles (p. ex. : hépatite, SRAS), très répandues (p. ex. : diabète, addictions) ou particulièrement dangereuses (p. ex. : cancers) de l'être humain et des animaux. Selon la doctrine, les maladies visées se limitent donc à celles qui peuvent avoir des conséquences graves pour la santé publique¹⁰².

Au regard de la terminologie employée (« *Elle légifère* »), l'art. 118 al. 2 Cst. impose à la Confédération une obligation de faire dans les domaines concernés. Il s'agit de compétences concurrentes non limitées aux principes, de telle sorte que les cantons restent libres de légiférer dans les domaines concernés dans la mesure où la Confédération n'a pas épuisé sa compétence¹⁰³.

Les compétences conférées par l'art. 118 al. 2 Cst. en matière de santé sont certes partielles, mais elles sont importantes en pratique¹⁰⁴. La Confédération a d'ailleurs largement fait usage de son pouvoir de légiférer dans les domaines concernés, à l'image de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT)¹⁰⁵, la loi fédérale sur les denrées alimentaires (LDAL)¹⁰⁶, la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)¹⁰⁷ ou encore la loi fédérale sur les épidémies (LEp)¹⁰⁸.

En dépit d'une formulation axée sur la « protection » de la santé, les compétences de la Confédération ne portent pas seulement sur des tâches de police sanitaire au sens strict mais peuvent aussi porter sur des mesures de promotion et de prévention de la santé, à condition toutefois de présenter une connexité matérielle avec la compétence concernée¹⁰⁹. Le Conseil fédéral s'était ainsi appuyé sur les compétences en matière de lutte contre les maladies très répandues et particulièrement dangereuses pour proposer en 2009 un projet de loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé, finalement rejeté par l'Assemblée fédérale¹¹⁰. Dans son message, le Conseil fédéral relevait néanmoins qu'en l'absence de connexité étroite avec une compétence octroyée par la Confédération, cette dernière n'était pas habilitée à prendre des mesures de promotion de la santé globales et ne visant pas une maladie en particulier. La promotion de la santé au sens large resterait donc du ressort des cantons¹¹¹. Cette vision, souvent confirmée par la doctrine¹¹², a néanmoins été critiquée par certains auteurs, à l'instar de SPRUMONT/JOSET, qui plaident pour une interprétation large de l'art. 118 al. 1 Cst. et pour la

¹⁰² BV St. Galler Kommentar-POLDENA/RÜTSCHKE, art. 118 N 38.

¹⁰³ CR Cst-KAHIL-WOLFF HUMMER/JOSEPH, art. 118 N 8.

¹⁰⁴ GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 115 ; BSK BV-GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, art. 118 N 2.

¹⁰⁵ RS 812.21.

¹⁰⁶ RS 817.0.

¹⁰⁷ RS 813.33.

¹⁰⁸ RS 818.101.

¹⁰⁹ Certains auteurs évoquent aussi des mesures socio-éducatives (*sozialpädagogische*): OK BV-TRÜMLER/WERDER, art. 118 N 13.

¹¹⁰ Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé du 30 septembre 2009, FF 2009 6389, p. 6501.

¹¹¹ *Idem*, p. 6501.

¹¹² CR Cst-KAHIL-WOLFF HUMMER/JOSEPH, art. 118 N 3 ; BSK BV-GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, art. 118 N 4 ; BV St. Galler Kommentar-POLDENA/RÜTSCHKE, art. 118 N 8.

reconnaissance d'une vraie capacité de la Confédération à mettre en place une politique globale de santé¹¹³.

Lorsque la Confédération dispose d'une compétence de légiférer au sens de l'art. 118 al. 2 Cst., elle dispose d'une grande marge de manœuvre pour choisir les moyens à employer¹¹⁴. KAHIL-WOLFF HUMMER/JOSEPH expliquent ainsi : « [La Confédération] *peut ainsi se servir de technologies modernes pour lutter contre des risques spécifiques à la santé, plus particulièrement en misant sur la cybermédecine dans l'idée, par exemple, de sécuriser la remise des médicaments, en recourant à la numérisation massive des données (big data) afin de collecter les informations nécessaires aux mesures préventives ou encore en déployant le potentiel qu'offrent le génie génétique et l'intelligence artificielle* »¹¹⁵.

Du point de vue de l'utilisation secondaire des données, les travaux préparatoires de la LEMO sont particulièrement intéressants. Dans son message, le Conseil fédéral expliquait en effet que pour lutter contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses, « *la Confédération peut certes recourir à des instruments de politique sanitaire comme des interdictions, des contraintes ou des obligations d'obtenir des autorisations, mais elle peut également envisager des réglementations sur la base desquelles seront prises des mesures visant à améliorer la qualité des soins. Les mesures prévues (création des registres cantonaux des tumeurs et exploitation de l'organe national d'enregistrement du cancer ainsi que du registre du cancer de l'enfant) jettent ainsi les bases nécessaires en termes de planification et de pilotage permettant de lutter contre les maladies de manière efficace, efficiente et effective. La création de registres des tumeurs contribue par ailleurs à contrôler l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des mesures de lutte contre les maladies et, ainsi, à piloter les soins de santé à long terme. Par conséquent, la Confédération peut se fonder sur l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. pour édicter le présent projet de loi* »¹¹⁶.

En parallèle de l'art. 118 Cst., la Confédération est également habilitée à légiférer dans les domaines de la procréation médicalement assistée et le génie génétique (art. 119 Cst.) et la médecine de la transplantation (art. 119a Cst.). Ces compétences couvrent également les traitements de données nécessaires pour l'accomplissement des tâches fédérales visées par ces dispositions.

Constat intermédiaire : la Confédération dispose de la compétence de légiférer sur les utilisations secondaires de données qui servent la réalisation des objectifs énoncés à l'art. 118 al. 2 Cst. (lutte contre les maladies transmissibles, maladies très répandues, etc.) ainsi que la procréation médicalement assistée, le génie génétique et la médecine de la transplantation. Ces objectifs peuvent aussi inclure des mesures de prévention ou de promotion de la santé, voire de pilotage des soins de santé, à condition d'être liés à une compétence de la Confédération en matière de santé.

¹¹³ SPRUMONT/JOSET, p. 89 ss.

¹¹⁴ BV St. Galler Kommentar-POLEDNA/RÜTSCHKE, art. 118 N 11.

¹¹⁵ CR Cst-KAHIL-WOLFF HUMMER/JOSEPH, art. 118 N 8. Également en ce sens : BV St. Galler Kommentar-MÜLLER/SCHWEIZER, art. 118 N 11.

¹¹⁶ Message du 29 octobre 2014 concernant la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques du 29 octobre 2014, FF 2014 8547, p. 8630.

5.1.2 Recherche sur l'être humain (art. 118b, ainsi que 118 al. 2 let. a, 119, 119a Cst.)

Selon l'art. 118b al. 1 Cst., « la Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. Ce faisant, elle veille à la liberté de la recherche et tient compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société ». L'art. 118b al. 2 Cst. énonce ensuite une série de principes que la Confédération doit respecter lorsqu'elle légifère dans le domaine spécifique (et plus restreint) de la recherche en biologie et médecine impliquant des personnes. Le premier principe est celui du consentement éclairé du participant, étant donné que la loi peut prévoir des exceptions mais qu'un refus est contraignant dans tous les cas (let. a). Les autres principes portent sur l'interdiction de disproportion entre risques/contraintes et utilité du projet (let. b), la protection des personnes incapables de discernement (let. c) et la nécessité d'instaurer une expertise indépendante des projets de recherche pour établir que la protection des participants est garantie (let. d).

La recherche sur l'être humain au sens de l'art. 118b Cst. doit être comprise au sens large et vise la recherche qui consiste à obtenir des connaissances nouvelles et généralisables¹¹⁷. Si la recherche doit en principe répondre à des méthodes spécifiques (approche systématique, méthodique et vérifiable), il faut partir du principe qu'elle recouvre aussi les méthodes qui ne satisfont pas aux normes scientifiques, faute de quoi ces recherches ne pourraient pas être encadrées par le droit de la recherche sur l'être humain¹¹⁸. Il faut toutefois distinguer la recherche de la « pratique », qui répond aux besoins individuels des patients notamment, puisque cette dernière ne tombe pas dans le champ de l'art. 118b Cst.¹¹⁹ La distinction est parfois difficile à tracer¹²⁰.

S'appuyant sur les compétences qui lui sont conférées par l'art. 118b Cst., la Confédération a en particulier adopté la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹²¹.

La recherche sur l'être humain vise naturellement la recherche sur les personnes vivantes, mais aussi la recherche menée sur les données personnelles, ce qui suscite deux remarques :

- Dans son message relatif à l'art. 118b Cst., le Conseil fédéral indiquait que les données anonymes ou anonymisées ne tombaient pas sous le coup de l'art. 118b Cst, dans la mesure où leur traitement ne présente pas de danger d'atteinte à la dignité ou à la personnalité des personnes concernées¹²². Cette affirmation est vraie en tant que telle, mais ne s'applique pas à la mise en œuvre du processus d'anonymisation qui, s'il est mal réalisé ou pas mis à jour, peut ouvrir la porte à des réidentifications¹²³. Par ailleurs, les évolutions technologiques couplées à l'augmentation constante du volume de données traitées dans tous les domaines contribuent à faciliter la réidentification des données anonymes, à tel point que des auteurs questionnent la possibilité d'atteindre une anonymisation complète des données¹²⁴. Les données anonymisées présentent

¹¹⁷ SHK HFG-RÜTSCHÉ/D'AMICO, art. 118b N 17.

¹¹⁸ *Idem*, N 17.

¹¹⁹ *Idem*, N 18.

¹²⁰ CR Cst-BOILLET, art. 118b N 14.

¹²¹ RS 810.30.

¹²² Message du Conseil fédéral relatif à l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain du 12 septembre 2007, FF 2007 6345, 6354.

¹²³ BV St. Galler Kommentar-SCHWEIZER/SPRECHER/STRADEN, art. 118b N 39.

¹²⁴ *Idem*, N 39 et réf. citées.

également, dans certaines circonstances, un risque potentiel nécessitant une protection juridique¹²⁵.

- Sous l'angle des données, le champ d'application de la LRH se limite aux recherches pratiquées sur les données personnelles « liées à la santé »¹²⁶. Cette limitation est à juste titre critiquée par la doctrine, qui peine à percevoir pourquoi des données liées à la santé présenteraient un danger plus grand que les données relatives à l'orientation sexuelle ou religieuse, au comportement social ou encore aux opinions politiques¹²⁷.

Selon l'art. 118b al. 1 Cst., la Confédération « *légifère sur la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige* ». Comme sa formulation l'indique, cette disposition impose une obligation de légiférer. La nature et l'étendue de cette obligation donnent néanmoins lieu à des divergences doctrinales, qui n'ont pas encore trouvé de réponse définitive¹²⁸. À cet égard, deux visions s'opposent.

Pour une partie de la doctrine, il faut interpréter cette disposition en ce sens que la Confédération disposerait d'une compétence législative étendue, avec effet dérogatoire rétroactif, mais conditionnée à l'existence d'un risque pour la dignité humaine ou la personnalité (compétence « conditionnelle »), pour lequel l'ordre juridique général n'offre pas une protection suffisante¹²⁹. Cette vision est celle qui ressort entre autres de la lecture du Message du Conseil fédéral relatif à l'art. 118b Cst., aux termes duquel « *le législateur fédéral ne peut intervenir en réglementant la recherche que si la dignité ou la personnalité de l'être humain est menacée* », ce qui exige du législateur une appréciation du danger¹³⁰. L'un des objectifs de cette limitation consistait à écarter les atteintes injustifiées à la liberté de la recherche, par une surrégulation¹³¹. Pour leur part, les cantons n'auraient plus de marge de manœuvre pour restreindre la recherche sur l'être humain, mais resteraient libres de faciliter la réalisation des projets de recherche qui tomberaient hors du champ du droit fédéral (soit essentiellement la LRH)¹³².

Pour une autre partie de la doctrine, la Confédération disposerait au contraire d'une compétence concurrente non limitée aux principes qui l'habiliteraient à réglementer toutes les questions liées à la recherche sur l'être humain¹³³. La compétence fédérale, globale, serait ainsi liée à un objectif programmatique, en ce sens que la Confédération devrait prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir les atteintes à la dignité humaine et à la personnalité. La compétence de la Confédération ne dépendrait donc pas d'une analyse de risques. Selon cette conception, le droit cantonal relatif à la recherche sur l'être humain resterait applicable tant et aussi longtemps que le législateur fédéral n'aurait pas fait usage (éventuellement de manière exhaustive) de sa compétence. Les défenseurs de cette position invoquent en particulier l'idée que l'art. 118b Cst. a pour objectif de réglementer la recherche sur l'être humain de manière uniforme et étendue¹³⁴.

¹²⁵ SHK HFG-RÜTSCHÉ/D'AMICO, art. 118b N 21.

¹²⁶ Art. 2 al. 1 let. e LRH.

¹²⁷ BV St. Galler Kommentar-SCHWEIZER/SPRECHER/STRADEN, art. 118b N 34 ; BSK BV-BELSER/MOLINARI, art. 118b N 21 ; SHK HFG-RÜTSCHÉ/D'AMICO, art. 118b N 32.

¹²⁸ BSK BV-BELSER/MOLINARI, art. 118b N 11.

¹²⁹ En ce sens, notamment : RÜTSCHÉ/D'AMICO, art. 118b N 21 ss ; RÜTSCHÉ, Neuordnung, p. 395 ; BV St. Galler Kommentar-SCHWEIZER/SPRECHER/STRADEN, art. 118b N 11 ; VAN SPYK, p. 210 ss ; DONZALLAZ, vol. 1, N 1902.

¹³⁰ Message du Conseil fédéral relatif à l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain du 12 septembre 2007, FF 2007 6345, p. 6353.

¹³¹ RÜTSCHÉ, Neuordnung, p. 395.

¹³² SHK HFG-RÜTSCHÉ/D'AMICO, art. 118b N 12.

¹³³ En ce sens, notamment : BSK BV-BELSER/MOLINARI, art. 118b N 11 ss ; CR Cst-BOILLET, art. 118b N 11 ss.

¹³⁴ BSK BV-BELSER/MOLINARI, art. 118b N 13 ; CR Cst-BOILLET, art. 118b N 11.

Or, en conditionnant le champ d'application de l'art. 118b Cst. à une analyse de risques, on maintient un morcellement préjudiciable qu'il s'agit précisément de supprimer par l'adoption d'un droit fédéral uniforme.

En l'occurrence, comme nous le verrons, la réponse à cette controverse peut rester ouverte dans le contexte du SwissHDS. Nous sommes en effet d'avis que les opérations liées à la réutilisation de données présentent de toute manière un risque pour les personnes concernées, déclenchant ainsi la compétence de la Confédération (cf. infra 6.2.2).

En soi, la compétence de la Confédération doit être comprise au sens large et ne se limite pas à la recherche sur les « maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain », objet actuel de la LRH. Il existe en effet d'autres domaines de recherche ayant pour objet l'être humain qui peuvent présenter un besoin de protection, à l'image des recherches dans les sciences sociales (p. ex. : recherches sur la religion, le racisme, l'ethnologie et les sciences politiques), le secteur des assurances ou la sécurité des produits (p. ex. : recherche en traumatologie mécanique), la recherche en criminologie ou les sciences de l'alimentation et du sport¹³⁵. La Confédération dispose donc également de la compétence de légiférer dans ces domaines à condition qu'il s'agisse de recherche sur l'être humain exigeant un besoin de protection pour la dignité humaine et la personnalité au sens large.

Dans l'exercice de ses compétences, le législateur n'est pas seulement tenu par la protection des sujets de recherche. L'art. 118b al. 1 Cst. lui impose en effet de veiller à la liberté de la recherche et de tenir compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société. Le législateur est donc amené à opérer une mise en balance des différents intérêts en présence¹³⁶. En ce qui concerne plus particulièrement l'importance pour la santé et la société, il faut partir du principe que la recherche se fait aussi dans l'intérêt public. Dans son message relatif à l'art. 118b Cst., le Conseil fédéral mettait ainsi en lumière les champs de recherche importants pour la santé publique, tels que l'épidémiologie, la prévention et la promotion de la santé, mais aussi l'éducation et l'importance de la science pour la place économique¹³⁷. Des intérêts purement économiques devraient néanmoins rester au second plan, en ligne avec les obligations internationales qui lient la Suisse et tout particulièrement l'art. 2 la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine qui énonce que « *l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science* »¹³⁸. Néanmoins, cela n'empêche pas de considérer que les activités menées par l'industrie pharmaceutique poursuivent elles aussi un intérêt public de promotion de la santé.

Dans la législation actuelle, la prise en compte de l'intérêt pour la santé et la société dans la balance des intérêts s'exprime notamment par l'institution du consentement général pour la réutilisation des données de santé et du matériel biologique (art. 32-33 LRH). En énonçant que le consentement peut s'étendre à des projets de recherche encore inconnus, la LRH limite en effet le principe de finalité du droit de la protection des données, dans la perspective que les données « consenties » puissent être réutilisées largement, à condition que la réutilisation soit destinée à des fins de recherche au sens de la LRH.

¹³⁵ VAN SPYK, p. 215 ; BV St. Galler Kommentar-SCHWEIZER/SPRECHER/STRADEN, art. 118b N 3. Ce constat fait d'ailleurs dire à BELSER/MOLINARI que la Confédération n'a pas (encore) pleinement rempli son mandat législatif : BSK BV-BELSER/MOLINARI, art. 118b N 15.

¹³⁶ SHK HFG-RÜTSCHKE/D'AMICO, art. 118b N 36.

¹³⁷ Message du Conseil fédéral relatif à l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain du 12 septembre 2007, FF 2007 6345, p. 6355.

¹³⁸ En ce sens : CR Cst-BOILLET, art. 118b N 22.

On soulignera encore que si le législateur dispose d'une large compétence législative dans le domaine de la recherche sur l'être humain, il est tenu par le respect des principes énoncés par l'art. 118b al. 2 Cst. lorsqu'il légifère en matière de recherche en biologie et en médecine impliquant des personnes (consentement, bénéfice/risque, protection des personnes incapables de discernement, expertise indépendante du projet de recherche).

La Constitution fédérale octroie également d'autres compétences sectorielles à la Confédération en matière de recherche, qui existaient avant l'entrée en vigueur de l'art. 118b Cst. et qui n'ont pas été remplacées, mais restent en vigueur et complètent cet article. Il s'agit des compétences en matière de recherche sur les produits thérapeutiques (art. 118 al. 2 let. a Cst.) et sur les transplants (art. 119a Cst.), ainsi que de recherche dans le domaine de la procréation médicalement assistée et de génétique humaine (art. 119 Cst.). Dans la mesure où la Confédération dispose d'une compétence législative matérielle dans ces domaines, elle est également habilitée à régler les questions de protection des données qui se posent dans le cadre de l'exécution des tâches qui y sont liées.

Constat intermédiaire : la Confédération dispose d'une compétence pour réglementer la réutilisation des données en matière de recherche sur l'être humain, qui doit être comprise de manière plus large que le champ d'application de la LRH. Le législateur fédéral doit prendre en compte la liberté de la recherche et tenir compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société.

5.1.3 Statistiques (art. 65 Cst.)

Les compétences de la Confédération en matière de statistiques reposent sur l'art. 65 Cst. Selon sont al. 1, « la Confédération collecte les données statistiques nécessaires concernant l'état et l'évolution de la population, de l'économie, de la société, de la formation, de la recherche, du territoire et de l'environnement en Suisse ». L'al. 2 énonce que la Confédération « peut légiférer sur l'harmonisation et la tenue des registres officiels afin de rationaliser la collecte ».

L'art. 65 al. 1 Cst. octroie d'abord à la Confédération une compétence de nature administrative, qui oblige la Confédération à collecter les données statistiques nécessaires, indépendamment d'une compétence de légiférer dans le domaine concerné¹³⁹. Il confère par ailleurs une compétence implicite qui permet à la Confédération de légiférer en matière de statistiques fédérales¹⁴⁰, dans la mesure nécessaire pour l'accomplissement des tâches prévues par l'art. 65 al. 1 Cst. C'est sur cette compétence législative que repose aujourd'hui la loi fédérale sur la statistique (LSF)¹⁴¹. La nature de la compétence législative fédérale tirée de l'art. 65 Cst. fait l'objet de débats doctrinaux quant à savoir si cette compétence est concurrente ou parallèle, étant donné qu'elle n'est en tout cas pas exclusive¹⁴². Les cantons restent en effet compétents pour collecter des données à des fins statistiques. Comme l'esprit de l'art. 65 al. 1 Cst. vise la rationalisation des collectes de données, la Confédération doit par conséquent éviter de collecter des données qui auraient déjà été collectées par les cantons, et inversement¹⁴³.

Afin que la statistique fédérale puisse fournir des données uniformes et comparables, l'art. 65 al. 2 Cst. prévoit par ailleurs que la Confédération peut légiférer sur l'harmonisation et la tenue

¹³⁹ BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 4a.

¹⁴⁰ MAHON, Petit Commentaire, art. 65 N 3.

¹⁴¹ RS 431.01.

¹⁴² BV St. Galler Kommentar-SCHOTT/KURATLI, art. 65 N 13 ; CR Cst-LARGEY, art. 65 N 10 ; BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 4.

¹⁴³ CR Cst-LARGEY, art. 65 N 10.

des registres officiels afin de rationaliser les collectes de données. Cette disposition vise non seulement les registres prévus par le droit fédéral, mais elle autorise aussi (et surtout) la Confédération à édicter des règles sur les registres cantonaux et communaux dans la mesure où cela permet de contribuer à l'efficacité des travaux statistiques et à la réduction de leurs coûts¹⁴⁴.

Les contours de la compétence fédérale relative à la statistique font l'objet d'un examen détaillé dans le cadre de la réponse donnée à la question 5 (cf. infra 6.5).

Constat intermédiaire: la Confédération dispose d'une compétence concurrente ou parallèle (débat doctrinal), mais non exclusive pour mettre en œuvre sa tâche en matière de statistique officielle et légiférer en la matière.

5.1.4 Assurance-maladie et accidents (en particulier art. 117 Cst.)

Selon l'art. 117 al. 1 Cst., « la Confédération légifère sur l'assurance-maladie et sur l'assurance-accidents ». Il s'agit ici d'une compétence législative étendue, concurrente et obligatoire de la Confédération, qui a largement exercé ses compétences législatives en adoptant en particulier la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA).

L'art. 117 Cst. permet avant tout d'établir un système qui assure l'individu contre les conséquences économiques d'une atteinte à la santé dans une perspective de sécurité sociale, de telle sorte que cette disposition ne concerne pas à proprement parler la politique de la santé¹⁴⁵. Cette dernière relève en effet à titre primaire de la compétence des cantons, sous réserve des règles particulières posées par les art. 118 à 120 Cst. Néanmoins, comme l'explique KAHIL-WOLFF HUMMER, « [i]l est constant, toutefois, que le droit fédéral de l'assurance-maladie et accidents contient un nombre considérable d'aspects qui s'étendent à la politique sanitaire, comme le droit aux prestations qui met certaines limites à la liberté thérapeutique, les restrictions concernant l'autorisation de pratiquer à la charge de l'assurance et la rémunération des fournisseurs des soins. Les règles correspondantes sont toutefois couvertes par l'art. 117 al. 1 Cst. dans la mesure où elles sont nécessaires pour mettre en place un système d'assurance sociale qui fournit des soins de santé à la population »¹⁴⁶.

Comme l'explique MATTIG, il est admis que la Confédération peut s'appuyer sur l'art. 117 Cst. pour édicter des règles concernant les prestataires de soins, mais ces compétences implicites doivent se justifier pour atteindre le but de la compétence en question, soit ici la mise en œuvre de l'assurance-maladie (cohérence matérielle)¹⁴⁷. Tout en reconnaissant la nécessité d'interventions accrues à l'égard des prestataires de soins, notamment pour assurer des actions coordonnées et endiguer les coûts, le même auteur préconise de procéder à une mise en balance soigneuse des intérêts lorsque la mise en œuvre de compétences fédérales en matière d'assurance-maladie a un impact sur les compétences des cantons en matière de santé¹⁴⁸. Dans tous les cas, il faut se garder de vider de leur sens les compétences cantonales.

Un examen de la LAMal montre que cette loi ne se limite pas au remboursement de prestations en cas de maladie, mais règle aussi dans une certaine mesure la promotion de la santé (art. 19-

¹⁴⁴ Message du Conseil fédéral concernant l'harmonisation de registres officiels de personnes du 17 janvier 2006, FF 2006 439, p. 497.

¹⁴⁵ CR Cst-KAHIL-WOLFF HUMMER, art. 117 N 3.

¹⁴⁶ CR Cst-KAHIL-WOLFF HUMMER, art. 117 N 3. Constat partagé par GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, qui jugent la situation préoccupante : BSK BV-GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, art. 117 N 5.

¹⁴⁷ MATTIG, p. 103 ss.

¹⁴⁸ *Idem*.

20 LAMal) ainsi que le développement de la qualité des prestations (art. 58 ss LAMal). L'art. 58b LAMal institue en particulier une Commission fédérale de la qualité. Les cantons, les fournisseurs de prestations et les assureurs sont tenus de communiquer aux tiers mandatés par la Commission fédérale pour la qualité les données dont ces derniers ont besoin pour remplir les tâches visées (art. 58b al. 3 LAMal). D'autres données relatives au système de soins sont collectées via le cadre posé par la LAMal. L'art. 21 LAMal régit par exemple la transmission de données par les assureurs maladie à l'Office fédéral de la santé publique afin que ce dernier puisse accomplir les tâches qui lui sont assignées par la loi, notamment pour évaluer l'évolution des coûts ou analyser les effets de certaines dispositions légales. L'al. 4 de cette même disposition prévoit que l'Office « *met les données récoltées à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ainsi que du public* ».

Dans le domaine de l'assurance-maladie et accidents, les cantons disposent par ailleurs de compétences résiduelles dans la mesure où la Confédération n'aurait pas épuisé sa compétence¹⁴⁹. Il en va par exemple des compétences cantonales pour établir la planification hospitalière, étant donné que la Confédération s'est limitée à adopter une réglementation-cadre en la matière¹⁵⁰.

Constat intermédiaire: la Confédération dispose d'une compétence législative étendue, concurrente et obligatoire dans le domaine de l'assurance-maladie et accidents. Bien que la politique sanitaire soit par principe du ressort des cantons, les législations adoptées sur la base de l'art. 117 Cst. contiennent dans les faits de nombreux aspects liés à la politique sanitaire.

5.1.5 Droit civil et droit pénal (art. 122 et 123 Cst.)

La Constitution fédérale attribue des compétences législatives à la Confédération en matière de droit civil et de procédure civile (art. 122 al. 1 Cst.) ainsi qu'en matière de droit pénal et de procédure pénale (art. 123 al. 1 Cst.). Il s'agit dans les deux cas de compétences concurrentes.

L'art. 122 al. 1 Cst. (droit civil) autorise la Confédération à légiférer en matière de droit privé. La réglementation des traitements de données par des personnes privées dans la LPD repose en bonne partie sur ce fondement constitutionnel, auquel il faut ajouter l'art. 95 LPD (réglementation de l'activité économique privée) et l'art. 97 al. 1 Cst. (protection des consommateurs). L'art. 122 al. 1 Cst. permet au législateur fédéral d'étendre et de renforcer la protection de la personnalité des personnes concernées par des traitements de données effectuées par des personnes privées¹⁵¹. En tant que telle, la compétence de la Confédération en matière de droit civil est donc avant tout axée sur la protection de la personnalité. Néanmoins, au-delà du droit civil proprement dit, la Confédération s'appuie parfois sur l'art. 122 Cst. pour édicter des normes qui relèvent du droit public, mais qui sont étroitement liées au droit civil et servent sa mise en œuvre, notamment pour créer un environnement administratif uniforme. Il en va par exemple ainsi des réglementations relatives à l'état civil ou au registre foncier¹⁵².

Les compétences de la Confédération en matière de droit pénal permettent quant à elles essentiellement de renforcer la protection pénale des données, par exemple en instituant des

¹⁴⁹ BSK BV-GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, art. 117 N 4.

¹⁵⁰ CR Cst-KAHIL-WOLFF HUMMER, art. 117 N 7.

¹⁵¹ Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 23 mars 1988, FF 1988 II 421, p. 432 s.

¹⁵² BELSER, p. 304. À ce sujet, voir aussi: EJPD, Bundesamt für Justiz, Rechtsgrundlagen für die IKT-Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Kantonen, Gutachten vom 22. Dezember 2011, VPB 1/2012 du 1^{er} mai 2012, p. 11.

obligations particulières de respecter un secret comme le secret de fonction ou du secret professionnel (art. 320-321 CP)¹⁵³.

Par le passé, les compétences fédérales en matière de droit pénal ont joué un rôle particulier pour la réutilisation des données de santé. Avant l'introduction de l'art. 118b Cst. relatif à la recherche sur l'être humain (et donc d'une réglementation fédérale relative avec la recherche sur l'être humain par la LRH), le Conseil fédéral s'était à l'époque précisément appuyé sur les compétences de la Confédération en matière de droit pénal pour réglementer les communications de données médicales à des fins de recherche, dans le contexte de l'adoption de la LPD¹⁵⁴. Le raisonnement (quelque peu surprenant !) consistait à affirmer que si la Confédération était compétente pour régler le secret professionnel des médecins, elle l'était aussi pour autoriser, sous certaines conditions, les communications dérogeant au secret professionnel. Le Conseil fédéral relevait toutefois que cette compétence se limitait à régler les conditions de « communication » d'informations couvertes par le secret professionnel, mais ne s'étendait pas à la collecte ou à d'autres formes de traitements des données concernées (p. ex. : conservation de données). Ainsi, « *la compétence pénale ne doit pas être la base constitutionnelle déterminante pour l'ensemble de la réglementation du traitement de données dans la recherche médicale* »¹⁵⁵. Le projet de réglementation en question a débouché sur l'adoption de l'art. 321^{bis} CP, qui a néanmoins été amputé d'une bonne partie de son contenu depuis l'entrée en vigueur de la LRH et de ses règles relatives à la réutilisation des données à des fins de recherche (art. 32-34 LRH) en 2014. L'art. 321^{bis} CP impose néanmoins encore une obligation spéciale de respecter le secret professionnel en matière de recherche sur l'être humain.

Constat intermédiaire : si les compétences attribuées à la Confédération en matière de droit civil constituent un fondement important pour réglementer les traitements de données par les particuliers, elles visent essentiellement à protéger la personnalité de personnes concernées. La compétence en matière pénale a par le passé joué un rôle pour encadrer les communications de données soumises au secret professionnel dans le contexte de la recherche, mais cette compétence a perdu sa raison d'être depuis que la Confédération dispose d'une large compétence pour réglementer la recherche sur l'être humain (art. 118b Cst.).

5.1.6 Autres

Les compétences de la Confédération en lien avec le domaine de la santé peuvent relever de diverses autres dispositions constitutionnelles, ayant un lien plus ou moins étroit avec celle-ci. Dans la mesure où ces dispositions peuvent fonder des compétences législatives de la Confédération en matière de protection des données (traitements de données nécessaires liés à l'exercice d'une compétence législative), je me limite ici à dresser une liste des principales dispositions concernées, sans toutefois les détailler ni prétendre à l'exhaustivité :

- Art. 74 Cst. : protection de l'environnement de l'être humain contre les atteintes nuisibles ou incommodes. La Confédération légifère sur la protection de l'être humain et de son environnement naturel contre les atteintes nuisibles ou incommodes (compétence globale concurrente, obligatoire).
- Art. 95 Cst. : activité lucrative privée. La Confédération peut légiférer sur l'exercice des activités économiques privées (compétence générale, concurrente). La Confédération s'est notamment appuyée sur l'art. 95 Cst. pour réglementer l'exercice de nombreuses professions médicales lorsqu'elles sont exercées sous propre responsabilité

¹⁵³ Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 23 mars 1988, FF 1988 II 421, p. 433.

¹⁵⁴ *Idem*, p. 497.

¹⁵⁵ *Idem*, p. 497.

professionnelle (LPMéd, LPsy, LPSan). C'est entre autres sur la base de cette disposition qu'elle a adopté la loi fédérale sur le dossier électronique, une base néanmoins fragile qui a certainement joué un rôle dans les résultats modestes du DEP à ce jour¹⁵⁶. En lui-même, l'art. 95 Cst. ne crée aucune compétence pour réglementer le traitement de données à des fins scientifiques¹⁵⁷. Il peut néanmoins se révéler pertinent lorsqu'il s'agit d'obliger des prestataires privés à communiquer des informations.

- Art. 97 Cst. : protection des consommateurs. La Confédération doit légiférer en matière de protection des consommateurs (compétence concurrente, obligatoire).
- Art. 110 al. 2 let. a Cst. : protection des travailleurs. La Confédération dispose d'une compétence législative facultative pour assurer la protection des travailleurs (compétence globale et concurrente).
- Art. 117a Cst. : soins médicaux de base. Acceptée en 2014 par le peuple, cette disposition a un caractère programmatique qui donne mandat à tous les acteurs étatiques de veiller, dans les limites de leurs compétences, à garantir à tous des soins médicaux de base suffisants et de qualité. L'al. 2 de cette disposition donne mandat à la Confédération de légiférer sur la formation des professions des soins médicaux de base et sur l'exercice des conditions d'exercice de ces professions, ainsi que sur la rémunération appropriée des prestations de la médecine de famille. Grâce à cette compétence, la Confédération peut désormais réglementer l'exercice des professions du secteur public relevant des soins médicaux de base¹⁵⁸.
- Art. 117b Cst. : soins infirmiers. Acceptée en 2021 par le peuple, cette disposition contient plusieurs mandats d'action en lien avec les soins infirmiers, notamment en lien avec la qualité des soins infirmiers ainsi que l'augmentation du nombre d'infirmiers. Pour concrétiser ces mandats, l'art. 197 al. 13 confie plusieurs mandats législatifs à la Confédération.
- Art. 119a Cst. : médecine de la transplantation. L'art. 119a Cst. attribue à la Confédération une compétence concurrente, obligatoire, de légiférer dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules.
- Art. 185 al. 3 Cst. : mesures d'urgence. Pour ses mesures de protection de la santé (art. 118 Cst.), la Confédération doit en principe s'appuyer sur des lois formelles, conformément à l'art. 164 al. 1 Cst. Néanmoins, l'art. 185 al. 3 Cst. autorise, en cas d'urgence, le Conseil fédéral à « *édicter des ordonnances et prendre des décisions, en vue de parer à des troubles existants ou imminents menaçant gravement l'ordre public, la sécurité extérieure ou la sécurité intérieure* », de manière limitée dans le temps. Le Conseil fédéral a fait usage à plusieurs reprises de cette compétence pendant la pandémie de Covid-19¹⁵⁹.

5.2 Compétences potentielles liées à l'élaboration d'un Organe national de coordination des données (ONCD)

Il convient encore d'examiner les contours des dispositions constitutionnelles qui pourraient jouer un rôle particulier pour l'élaboration de l'ONCD, à savoir l'art. 81 Cst. (travaux publics) et l'art. 64 Cst. (encouragement de la recherche).

¹⁵⁶ ERARD, Dossier électronique du patient, p. 234.

¹⁵⁷ BELSER, p. 301.

¹⁵⁸ GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 138 ss.

¹⁵⁹ BV St. Galler Kommentar-POLEDNA/RÜTSCHKE, art. 118 N 12.

5.2.1 Travaux publics (art. 81 Cst.)

Selon les termes de l'art. 81 Cst., « [L]a Confédération peut, dans l'intérêt du pays ou d'une grande partie de celui-ci, réaliser des travaux publics et exploiter des ouvrages publics ou encourager leur réalisation ».

L'art. 81 Cst. attribue à la Confédération des compétences parallèles, qui sont non seulement de nature financière mais qui sont aussi destinées à permettre des actions concrètes (compétence administrative directe)¹⁶⁰. Cette disposition revêt un caractère subsidiaire, de telle sorte qu'elle cède le pas devant des dispositions plus spécifiques de rang constitutionnel ou législatif¹⁶¹. Si l'art. 81 Cst. confère en soi le pouvoir de réaliser des travaux publics de grande envergure, le pouvoir de décision appartient à l'Assemblée fédérale et non au Conseil fédéral. Un arrêté fédéral soumis au référendum ou une loi au sens formel doivent par conséquent être envisagés, étant donné qu'une loi au sens formel s'impose si la réalisation ou l'exploitation de l'ouvrage entraîne une restriction aux droits constitutionnels¹⁶². Il faut par conséquent en déduire que l'art. 81 Cst. confère aussi des compétences législatives à la Confédération pour légiférer sur les ouvrages visés par cette disposition¹⁶³.

Les contours de la notion d'« *ouvrage public* » (« *öffentliche Werke* », « *opere pubbliche* ») au sens de l'art. 81 Cst. fait l'objet de débats. D'un point de vue historique, le recours à l'ancien art. 23 Cst. (équivalent de l'actuel art. 81 Cst.) a dans les faits surtout été invoqué pour des travaux ferroviaires d'ampleur¹⁶⁴. Pendant longtemps, la doctrine traditionnelle a défini les travaux publics par référence à la nature physique d'une installation, son lien avec le sol, son caractère artificiel ou encore la modification ou la restauration d'un état naturel¹⁶⁵. Il était ainsi admis que les travaux publics pouvaient comprendre des installations comme les canaux, les installations de drainage, mais aussi potentiellement des infrastructures portuaires ou des installations de transport de marchandises souterraines¹⁶⁶. KERN évoque aussi l'hypothèse d'un éventuel centre de recherche¹⁶⁷.

L'interprétation restrictive axée sur la nature physique de l'ouvrage est toutefois remise en cause par une partie désormais importante de la doctrine récente, qui – par recours à une interprétation téléologique moderne de l'art. 81 Cst. – prône une extension possible du champ d'application de l'art. 81 Cst. à des ouvrages qui ne présenteraient pas de caractéristiques physiques et immobiles¹⁶⁸. Cette conclusion est également celle à laquelle est parvenu l'Office fédéral de la justice (OFJ) dans un avis de droit rendu en 2012 sur les bases légales de la collaboration entre la Confédération et les cantons dans le domaine des technologies de l'information (TIC)¹⁶⁹. Celui-ci a néanmoins constaté qu'en tant que tel, l'art. 81 Cst. n'attribuait pas de compétence à la

¹⁶⁰ CR Cst-BEYELER/DIEBOLD, art. 81 N 23 ; BSK BV-KERN, art. 81 N 7.

¹⁶¹ BSK BV-KERN, art. 81 N 8.

¹⁶² CR Cst-BEYELER/DIEBOLD, art. 81 N 24-25 ; BSK BV-KERN, art. 81 N 7 et 14 ; BSK BV-BIAGGINI, art. 81 N 6.

¹⁶³ CR Cst-BEYELER/DIEBOLD, art. 81 N 25 s. ; BSK BV-KERN, art. 81 N 7 ; OFK-BIAGGINI, BV 81 N 5 ss. *Contra* : BV St. Galler Kommentar-VOGEL, art. 81 N 17 ss.

¹⁶⁴ AUBERT J.-F., Petit commentaire, N 5 ss.

¹⁶⁵ BSK BV-KERN, art. 81 N 9.

¹⁶⁶ *Idem*, N 9.

¹⁶⁷ *Idem*, N 9.

¹⁶⁸ En ce sens notamment : CR Cst-BEYELER/DIEBOLD, art. 81 N 31 ; BSK BV-KERN, art. 81 N 9a, pour qui cette nouvelle interprétation s'est désormais imposée dans la littérature récente ; BV St. Galler Kommentar-VOGEL, art. 81 N 5 ss ; BSK BV-BIAGGINI, art. 81 N 2 (à tout le moins ne l'exclut pas). Un peu plus sceptique, p. ex. : HETTICH, in : Droit constitutionnel suisse, VIII.9, N 1, nbp 3 (qui qualifie cette interprétation d'audacieuse).

¹⁶⁹ EJPD, Bundesamt für Justiz, Rechtsgrundlagen für die IKT-Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Kantonen, Gutachten vom 22. Dezember 2011, VPB 1/2012 du 1^{er} mai 2012, p. 7 ss.

Confédération pour édicter et imposer des normes techniques et organisationnelles contraignantes pour une collaboration TIC entre la Confédération et les cantons. À lui seul, l'art. 81 Cst. ne permettrait pas non plus de prescrire aux cantons d'acquérir ou d'utiliser certains ouvrages publics¹⁷⁰. Une obligation faite aux cantons de recourir à certaines infrastructures informatiques doit par conséquent reposer sur une compétence constitutionnelle fédérale additionnelle.

Pour retenir le caractère de « *travaux publics* », certains auteurs recommandent de recourir au critère de la fonction de l'ouvrage, c'est-à-dire de durer dans le temps et de servir en soi et pendant sa durée, directement à un intérêt public¹⁷¹. La doctrine évoque ainsi la possibilité d'inclure dans les ouvrages publics au sens de l'art. 81 Cst. (et sous réserve des conditions posées par cette disposition) des plateformes internet¹⁷², des ouvrages tels que des bases de données publiques numérisées ou des bibliothèques de codes¹⁷³, ou encore des systèmes de satellite¹⁷⁴. À l'inverse, un service fourni de manière permanente par un organisme social, à l'instar des assurances sociales, ne devrait pas être considéré comme un ouvrage au sens de l'art. 81 Cst¹⁷⁵.

On notera que les discussions autour de la reconnaissance d'un ouvrage axé sur les nouvelles technologies de l'information laissent souvent de côté un aspect pourtant central. Alors qu'elles sont axées sur le critère de la « dématérialisation », elles oublient pourtant que tout projet de numérisation repose nécessairement sur une infrastructure physique, à l'image des serveurs, centres de données, dispositifs de sécurité et réseaux de communication qui assurent l'hébergement, la protection et la traçabilité des informations. À mon avis, la composante physique de toute infrastructure informatique importante suffit en fait déjà probablement à la qualifier d'« ouvrage ».

L'ouvrage au sens de l'art. 81 Cst. doit de surcroît présenter un caractère « public », c'est-à-dire que son existence ou son exploitation doit avoir pour fonction de servir un intérêt public, et ce en principe pendant toute la durée de vie l'ouvrage¹⁷⁶. Par ailleurs, conformément au texte de l'art. 81 Cst., l'ouvrage doit servir l'intérêt du pays ou une grande partie de celui-ci. De ce point de vue, c'est moins la taille de l'ouvrage qui est déterminante, mais plutôt la portée de son utilité¹⁷⁷. Même si cette exigence a par le passé été interprétée de manière souple¹⁷⁸, l'art. 81 Cst. ne fournit une base d'action à la Confédération que lorsqu'une tâche dépasse les possibilités des cantons et doit être traitée au niveau fédéral, notamment parce qu'elle nécessite une coordination entre différents cantons¹⁷⁹.

Lorsque les conditions posées par l'art. 81 Cst. sont réunies, la Confédération peut alternativement construire et exploiter un ouvrage public ou encourager sa construction par un tiers¹⁸⁰. Si elle décide de créer l'ouvrage, la Confédération doit aussi assumer l'entretien et la

¹⁷⁰ EJPD, Bundesamt für Justiz, Rechtsgrundlagen für die IKT-Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Kantonen, Gutachten vom 22. Dezember 2011, VPB 1/2012 du 1^{er} mai 2012, p. 8.

¹⁷¹ CR Cst-BEYELER/DIEBOLD, art. 81 N 31.

¹⁷² BSK BV-KERN, art. 81 N 9.

¹⁷³ CR Cst-BEYELER/DIEBOLD, art. 81 N 31.

¹⁷⁴ BSK BV-KERN, art. 81 N 9a.

¹⁷⁵ CR Cst-BEYELER/DIEBOLD, art. 81 N 31.

¹⁷⁶ *Idem*, N 33 et 37.

¹⁷⁷ BSK BV-KERN, art. 81 N 10.

¹⁷⁸ *Idem*, N 10.

¹⁷⁹ BV St. Galler Kommentar-VOGEL, art. 81 N 7.

¹⁸⁰ *Idem*, N 11.

garantie du fonctionnement ultérieur de celui-ci¹⁸¹. L'art. 81 Cst. permet d'ailleurs aussi à la Confédération de se charger de l'exploitation d'un ouvrage qu'elle n'a pas elle-même réalisé¹⁸². À l'inverse, cette disposition n'attribue pas de compétence à la Confédération pour soutenir financièrement l'exploitation d'un ouvrage lorsque celui-ci est exploité par un tiers¹⁸³.

On notera avec intérêt que le Conseil fédéral s'est entre autres appuyé sur l'art. 81 Cst. pour fonder la loi fédérale sur l'identité électronique et d'autres moyens de preuves électroniques (Loi e-ID), acceptée par référendum populaire le 28 septembre 2025. Dans son message, le Conseil fédéral s'est en particulier appuyé sur l'avis de droit réalisé par l'OFJ susmentionné¹⁸⁴, partant du principe que si la Confédération n'était pas habilitée à édicter et imposer des normes techniques et organisationnelles contraignantes pour une collaboration TIC entre la Confédération et les cantons, elle pouvait à tout le moins édicter les règles nécessaires à la mise à disposition et à l'utilisation sûres, efficaces et uniformes de travaux ou ouvrages concernés¹⁸⁵.

Constat intermédiaire : l'art. 81 Cst. attribue à la Confédération des compétences pour réaliser et exploiter des travaux publics dans l'intérêt du pays ou d'une grande partie de celui-ci. Les ouvrages concernés peuvent être immatériels.

5.2.2 Encouragement de la recherche (art. 64 Cst.)

La Confédération encourage la recherche scientifique et l'innovation (art. 64 al. 1 Cst.). Les soutiens octroyés par celle-ci peuvent être subordonnés notamment à l'assurance de la qualité et à la mise en place de mesures de coordination (art. 64 al. 2 Cst.). Elle peut par ailleurs gérer, créer ou reprendre des centres de recherche (art. 64 al. 3 Cst.).

L'objet de l'art. 64 Cst. donne avant tout à la Confédération un mandat d'encourager la recherche scientifique et l'innovation. Ces notions sont néanmoins difficiles à définir, tant les champs d'application sont vastes. Dans le contexte constitutionnel, la doctrine tend à définir la recherche scientifique comme « *une activité intellectuelle systématique et méthodique – fructueuse ou non – permettant d'étendre, d'approfondir et de confirmer les connaissances humaines, ainsi que de les diffuser au travers de conférences, discussions ou publications* »¹⁸⁶. De son côté, la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et l'innovation (LERI)¹⁸⁷, qui met en œuvre le mandat constitutionnel attribué par l'art. 64 al. 1 et 3 Cst., définit la recherche (scientifique) de manière laconique comme la « *recherche méthodique de connaissances nouvelles* » (art. 2 let. a LERI). Selon le même article, la recherche englobe notamment la recherche fondamentale, dont la première finalité est l'acquisition de connaissances, et la recherche orientée vers les applications, qui contribue à la solution de problèmes liés à la pratique. Quant à l'innovation, concept introduit dans la Constitution fédérale en 2006, elle est définie par l'art. 2 let. b LERI comme « *le développement de nouveaux produits, procédés, processus et services pour l'économie et la société au moyen de la recherche, en particulier celle orientée vers les applications, et la mise en valeur de ses résultats* ».

¹⁸¹ BV St. Galler Kommentar-VOGEL, art. 81 N 11.

¹⁸² CR Cst-BEYELER/DIEBOLD, art. 81 N 9.

¹⁸³ *Idem*, N 9.

¹⁸⁴ Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur l'identité électronique et d'autres moyens de preuves électroniques du 22 novembre 2023, FF 2023 2842, p. 16.

¹⁸⁵ *Idem*, p. 16 s.

¹⁸⁶ CR Cst-MATTHEY, art. 64 N 8 et réf. citées.

¹⁸⁷ RS 420.1.

L'art. 64 Cst. confère à la Confédération une compétence globale et parallèle tout en enjoignant celle-ci à créer les conditions favorables à la recherche¹⁸⁸. Le mandat d'encourager la recherche scientifique et l'innovation n'est pas précisé dans la Constitution fédérale, de telle sorte que le législateur fédéral dispose d'une grande marge de manœuvre¹⁸⁹. Il est néanmoins tenu de respecter la liberté de la science (art. 20 Cst.), le principe de dignité humaine (art. 7 Cst.), les droits fondamentaux pertinents, notamment le droit à l'autodétermination informationnelle garanti par l'art. 13 al. 2 Cst., ou encore la liberté économique garantie par l'art. 27 Cst.¹⁹⁰.

Au regard du caractère ouvert de l'art. 64 Cst., il faut partir du principe que la Confédération est également habilitée à promouvoir la recherche dans les domaines où elle ne dispose pas de compétences spécifiques¹⁹¹. Dans le domaine de la santé par exemple, KAHIL-WOLFF HUMMER/JOSEPH estiment que l'art. 64 Cst. devrait jouer un rôle croissant au profit de la santé, au vu de besoins de connaissances engendrés¹⁹².

À l'heure actuelle, l'encouragement à la recherche par la Confédération est concrétisé à titre principal par la LERI. Celle-ci prévoit différents instruments d'encouragement, à l'instar du financement de la recherche dans les EPF ou à travers le FNS et Innosuisse, le soutien aux Académies suisses des sciences, les contributions à des établissements de recherche d'importance nationale ou encore le développement de la recherche au sein de l'administration. La LERI prévoit également des mesures de soutien aux infrastructures de recherche, que ce soit par l'intermédiaire du FNS (art. 10 al. 3 let. c LERI), de l'Académie suisse des sciences (art. 11 al. 6 LERI) ou encore les contributions en faveur d'établissements de recherche d'importance nationale (art. 15 al. 3 LERI).

En tant que tel, l'art. 64 Cst. ne pose cependant aucune restriction quant aux instruments d'encouragement à utiliser. Il faut donc partir du principe que la promotion ne comprend pas seulement le soutien financier, mais aussi la mise à disposition d'infrastructures nécessaires pour la recherche ainsi que la création de conditions-cadres favorables en général¹⁹³. Dans son message relatif à la Constitution fédérale, le Conseil fédéral expliquait à ce propos que la Confédération encourage la recherche non seulement en gérant ses propres établissements et avec des subventions, mais aussi en « *fournissant des prestations de services (communication d'informations, mise à disposition de centres de calcul, etc.)* »¹⁹⁴. L'encouragement peut donc aussi prendre la forme d'une mise à disposition d'infrastructure¹⁹⁵. Les mesures adoptées par la Confédération doivent néanmoins respecter le principe de légalité et donc être suffisamment concrétisées dans la loi.

Conformément à l'art. 64 al. 3 Cst., la Confédération se voit aussi attribuer la compétence de créer ou de reprendre des centres de recherche. Il s'agit d'une compétence parallèle facultative¹⁹⁶. L'exploitation de tels centres de recherche par la Confédération devrait néanmoins

¹⁸⁸ SCHMID, p. 484 ; CR Cst-MATHEY, art. 64 N 12 ; BSK BV- EPINEY/HUNZIKER/HÄNNI, art. 64 N 6 et 17.

¹⁸⁹ CR Cst-MATHEY, art. 64 N 15 ; BSK BV- EPINEY/HUNZIKER/HÄNNI, art. 64 N 5 ; BV St. Galler Kommentar-SCHOTT, art. 64 N 13.

¹⁹⁰ BSK BV-EPINEY/HUNZIKER/HÄNNI, art. 64 N 5.

¹⁹¹ En ce sens : KÖNIG, p. 123. D'autres auteurs admettent cette interprétation, mais soulignent que la Confédération a toujours fait preuve de retenue dans son soutien auprès des acteurs privés : BSK BV-EPINEY/HUNZIKER/HÄNNI, art. 64 N 7.

¹⁹² CR Cst-KAHIL-WOLFF HUMMER/JOSEPH, art. 118 N 3.

¹⁹³ SCHMID, p. 484 s. ; BSK BV- EPINEY/HUNZIKER/HÄNNI, art. 64 N 17.

¹⁹⁴ Message du Conseil fédéral relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, FF 1997 I 1, p. 284.

¹⁹⁵ BV St. Galler Kommentar-SCHOTT, art. 64 N 13.

¹⁹⁶ BSK BV-EPINEY/HUNZIKER/HÄNNI, art. 64 N 30.

rester subsidiaire, et se limiter aux cas où les institutions cantonales ne suffisent pas à assurer la recherche¹⁹⁷.

Constat intermédiaire : en vertu de l'art. 64 Cst., la Confédération dispose d'une grande marge de manœuvre pour encourager la recherche et ses moyens ne se limitent pas seulement à des subventions, mais peuvent aussi englober la mise à disposition d'infrastructure.

¹⁹⁷ CR Cst-MATTHEY, art. 64 N 28 ; BSK BV- EPINEY/HUNZIKER/HÄNNI, art. 64 N 30 ; BV St. Galler Kommentar-SCHOTT, art. 64 N 44.

6. Réponses aux questions

Question 1 : Compétences pour édicter une réglementation relative à l'utilisation secondaire de données

- a) *De quelles compétences dispose la Confédération pour édicter, dans le domaine de la santé, une réglementation relative à l'utilisation secondaire des données à des fins de recherche, de planification et de pilotage au sens décrit ci-dessus (cf. Contexte et rapport sur le postulat Humbel), laquelle porte notamment :*
- i. *Sur la mise en place et la mise à disposition d'un système de gestion du consentement conformément au concept joint ?*
 - ii. *Sur l'élaboration d'un Organe national de coordination des données (ONCD) conformément au concept joint ?*

6.1.1 Principe de légalité

Les activités envisagées dans le contexte du SwissHDS impliquent des actions de l'État, qu'il s'agisse de la mise en place et la disposition d'un système gestion du consentement et/ou refus, de la création et la gestion de l'ONCD (y compris dans un rôle d'intermédiaire entre les fournisseurs et utilisateurs de données) ou des traitements de données nécessaires (p. ex. : collectes, appariement, anonymisation/pseudonymisation de données, communications de données). Le SwissHDS a également pour objet la mise en place d'un cadre de gouvernance des données qui doit déterminer à quelles conditions des données peuvent ou non être réutilisées à des fins de recherche, de planification et de pilotage dans le domaine de la santé au sens large.

Comme les activités étatiques doivent par principe reposer sur une base légale, un principe qui vaut aussi pour l'offre de prestations positives par l'État (art. 5 al. 1 Cst. ; cf. supra 3.2). Il convient donc d'examiner si la Confédération dispose des compétences nécessaires pour envisager les activités susmentionnées.

6.1.2 Cadre de gouvernance pour la réutilisation de données

6.1.2.1 Recours au mécanisme des traitements à des fins ne se rapportant pas à des personnes ?

La LPD, tout comme la grande majorité des lois cantonales sur la protection des données, prévoient certains assouplissements pour les traitements de données ne se rapportant pas à des personnes, notamment à des fins de recherche, de planification et de statistique. Ces dispositions sont parfois qualifiées de « privilèges de la recherche », terme réducteur s'il en est puisque la portée de ces dispositions vise plus largement les traitements de données qui ne se rapportent pas directement à des personnes. Dans ce type de configuration, le législateur a non seulement estimé que les risques pour les individus étaient réduits, mais a aussi tenu compte du fait que la recherche scientifique, la planification et la statistique répondaient à de nombreux besoins sociaux publics ainsi qu'à l'économie privée¹⁹⁸.

¹⁹⁸ Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 23 mars 1988, FF 1988 II 421, p. 469.

L'art. 39 LPD assouplit ainsi les conditions auxquelles peuvent intervenir les traitements de données à des fins ne se rapportant pas à des personnes par les *organes fédéraux*, notamment à des fins de recherche, de planification et de statistique. Pour ce faire, cette disposition exige par exemple que les données soient rendues anonymes dès que la finalité du traitement le permet, que les données sensibles ne soient communiquées à des personnes privées que sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées et que le destinataire des données ne communique les données à des tiers qu'avec le consentement de l'organe fédéral qui les lui a transmises. Des conditions supplémentaires s'appliquent (art. 39 LPD). Lorsque les conditions posées par l'art. 39 al. 1 LPD sont réunies en vue d'un traitement à des fins ne se rapportant pas à des personnes, l'art. 39 al. 2 LPD fait tomber plusieurs exigences légales ordinairement imposées aux organes publics fédéraux par la LPD :

- Les organes fédéraux ne sont plus liés par le respect du principe de finalité et de reconnaissabilité (art. 6 al. 3 LPD).
- Les exigences de base légale pour fonder les traitements de données par les organes fédéraux sont assouplies, dans la mesure où l'art. 34 al. 2 LPD ne trouve plus application. Cette disposition définit les cas dans lesquels une base légale prévue dans une loi au sens formel est ordinairement requise. Il s'agit des cas où l'organe fédéral traite de données sensibles, procède à des profilages ou lorsque la finalité (ou le mode de traitement) des données personnelles est susceptible de porter gravement atteinte aux droits fondamentaux de la personne concernée. L'assouplissement se limite donc à faire tomber l'exigence renforcée d'une base légale formelle, mais n'équivaut pas à une dérogation au principe de légalité. Ainsi, les traitements de données personnelles par les organes fédéraux restent conditionnés à l'existence d'une base légale matérielle au moins (art. 39 al. 2 *cum* 34 al. 1 et 2 LPD)¹⁹⁹. Comme le principe de légalité continue à déployer ses effets dans le contexte des traitements de données ne se rapportant pas à des personnes, l'art. 39 LPD *n'autorise pas* en soi un organe fédéral à *collecter* de nouvelles données en vue d'un traitement de données à des fins ne se rapportant pas à des personnes²⁰⁰. Par conséquent, le champ d'application du privilège prévu par l'art. 39 LPD *se limite aux données qui sont déjà en possession de l'organe fédéral en question*²⁰¹. Il existe enfin une controverse quant à savoir si l'art. 39 LPD constitue lui-même une base légale autorisant les organes fédéraux à traiter des données en sa possession à des fins ne se rapportant pas à des personnes ou si un tel traitement doit au surplus reposer sur une base légale distincte²⁰². En procédant à une interprétation téléologique et systématique de l'art. 39 LPD, EPINEY/DAHINDEN ont récemment émis l'opinion que l'art. 39 LPD suffisait en lui-même à fonder des traitements de données à des fins ne se rapportant pas à des personnes, sans qu'une disposition légale distincte soit nécessaire²⁰³. Néanmoins, comme l'expliquent ces auteurs, « *l'art. 39 al. 1 LPD ne saurait constituer une base légale suffisante pour un organe public ayant reçu les données personnelles d'un autre organe public à des fins de recherche scientifique (ou d'autres fins ne se rapportant pas à des personnes), car elle permettrait à des organes*

¹⁹⁹ ERARD, Recherche, p. 12 s.

²⁰⁰ CR LPD-EPINEY/POSSE, art. 39 N 19 ; BSK DSG-ROOS/KELLER, art. 39 N 4 ; EPINEY/DAHINDEN, p. 1098.

²⁰¹ EPINEY/DAHINDEN, p. 1098.

²⁰² Opinions émises selon lesquelles l'art. 39 LPD constitue une base légale autonome fondant les traitements ne se rapportant pas à des personnes selon l'art. 39 LPD : EPINEY/DAHINDEN, p. 1098 ; apparemment en ce sens : BSK DSG-ROOS/KELLER, art. 39 N 4 ; BAERISWYL in : Stämpfli Handkommentar zum DSG, art. 39 N 3. Opinions émises selon lesquelles l'application de l'art. 39 LPD nécessite une base légale distincte : ERARD, Recherche, p. 11 ; PFPDT, Recherche (hors domaine de la santé) et protection des données, site web : <https://www.edoeb.admin.ch/fr/recherche-et-protection-des-donnees> (état au 3 décembre 2025).

²⁰³ EPINEY/DAHINDEN, p. 1098 s.

publics le traitement de données personnelles sans que cet organe dispose lui-même d'une base légale pour la collecte»²⁰⁴. Cette interprétation de l'art. 39 LPD est convaincante.

- Pour les communications de données, l'exigence de base légale ordinairement imposée par l'art. 36 al. 1 LPD (qui renvoie elle-même à l'art. 34 al. 1-3 LPD) cesse de s'appliquer.

Le *responsable de traitement privé* peut quant à lui se prévaloir du fait qu'il procède à un traitement ne se rapportant pas à des personnes pour justifier une atteinte à la personnalité causée à un tiers, dans la mesure où il respecte les conditions posées par l'art. 31 al. 2 let. e LPD. Dans les grandes lignes, il doit anonymiser les données dès que le traitement le permet, s'abstenir de communiquer des données sensibles sous forme identifiable et publier les résultats sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes. Les atteintes causées par un responsable de traitement privé peuvent aussi être justifiées par le consentement de la personne concernée ou l'existence d'une base légale (art. 31 al. 1 LPD). Lorsque le traitement de données réalisé par une personne privée porte sur des données sensibles ou consiste en un profilage à risque élevé, le consentement doit être « exprès ».

Il pourrait être tentant de chercher à généraliser le mécanisme des traitements ne se rapportant pas à des personnes pour construire un cadre légal de gouvernance en vue de la réutilisation des données dans le domaine de la santé. À mon sens, un tel raisonnement est pourtant difficilement défendable du point de vue des exigences posées par le droit constitutionnel.

L'adoption d'un cadre de gouvernance relatif à la réutilisation de données par la Confédération doit en effet s'appuyer sur des compétences fédérales, conformément au partage de compétences entre Confédération et cantons prévu par l'art. 3 Cst. et aux exigences posées par le principe de légalité (cf. supra 3). Or, de telles compétences ne peuvent pas découler du seul fait que certains traitements de données porteraient seulement une atteinte limitée à la personnalité, notamment parce qu'ils ne se rapportent pas à des personnes.

Un examen des compétences fédérales sous-jacentes à la LPD renforce cette position. Les bases constitutionnelles qui permettent à la Confédération de réglementer les traitements de données personnelles par les organes fédéraux, même si elles sont floues, découlent essentiellement de son autonomie organisationnelle (cf. supra 4.1)²⁰⁵. En dehors de ce champ, les bases légales encadrant les traitements de données par les organes fédéraux doivent s'appuyer des compétences matérielles fédérales spécifiques.

Les compétences fondées sur l'autonomie organisationnelle de la Confédération visent plus spécifiquement à encadrer les traitements de données comme instrument de travail et d'organisation au sein de l'administration fédérale²⁰⁶. Cette compétence doit en particulier permettre de créer des mécanismes de contrôle assurant une protection efficace des données²⁰⁷. En conséquence, lorsqu'elle légifère sur les traitements de données personnelles fondés sur son autonomie organisationnelle, la Confédération doit avant tout s'efforcer de protéger la

²⁰⁴ EPINEY/DAHINDEN, p. 1099.

²⁰⁵ Comme on l'a vu (supra 4.1), la LPD s'appuie actuellement sur l'art. 173 al. 2 Cst., mais certains auteurs lui préfèrent l'art. 164 Cst. ou encore l'art. 173 al. 3 Cst. Néanmoins, cela ne change rien à l'argumentation soutenue ici.

²⁰⁶ BELSER, p. 310.

²⁰⁷ *Idem*, p. 310.

personnalité et les droits fondamentaux des personnes concernées. Il s'agit au demeurant de l'unique objectif poursuivi explicitement par la LPD (art. 1)²⁰⁸.

La compétence de la Confédération en matière de droit civil (art. 122 Cst.) ne se révèle pas non plus d'une grande aide. En matière de protection des données personnelles, elle se limite essentiellement à encadrer les atteintes à la personnalité causées par les traitements de données et à réaliser les droits fondamentaux entre particuliers, notamment le droit à l'autodétermination informationnelle (art. 13 al. 2 Cst.). Dans tous les cas, elle permet seulement à la Confédération d'adopter des normes visant des objectifs typiquement privatistes, ou indispensables au bon fonctionnement du droit civil fédéral (p. ex. : état civil, liberté du commerce)²⁰⁹. De son côté, l'art. 95 Cst. (activité économique lucrative privée) ne crée aucune compétence pour réglementer le traitement de données à des fins scientifiques ou de santé publique²¹⁰.

Dans le contexte des législations sur la protection des données, les dispositions légales instituant un « *privilege* » pour les traitements ne de données ne se rapportant pas à des personnes (art. 31 al. 2 let. e et 39 LPD) doivent ainsi être comprises comme des normes d'exceptions à des réglementations dont les fondements constitutionnels visent exclusivement la protection des personnes concernées. Ces dispositions visent certes à prendre en compte la protection d'intérêts importants (recherche, planification, statistique), mais elles n'en gardent pas moins un caractère *dérogatoire*. On soulignera d'ailleurs qu'au regard de leur caractère très général, ces privilèges sont eux-mêmes limités puisqu'ils ne portent pas sur les données couvertes par des obligations légales particulières de garder le secret (p. ex. : secret professionnel au sens de l'art. 321 CP ou secret de la recherche au sens de l'art. 321^{bis} CP)²¹¹.

Il faut ainsi procéder à une distinction entre les dispositions instituant des privilèges dans le droit de la protection des données et les dispositions légales qui poursuivraient « activement » un objectif de mise à disposition et de réutilisation de données. Les dispositions instituant des privilèges ont une nature d'exception (ou « négative »), alors que les dispositions instituant un système de gouvernance axé sur la réutilisation de données ont une nature de principe (ou « positive »). Alors que la première catégorie de dispositions atténue les règles relatives à la protection des données, la seconde poursuit un objectif étranger aux principes de protection des données.

En conséquence, les compétences dont fait aujourd'hui usage la Confédération pour réglementer de manière générale la protection des données et adopter certains assouplissements (traitements à des fins ne se rapportant pas à des personnes) ne permettent pas d'adopter un nouveau cadre de gouvernance visant spécifiquement la réutilisation des données dans le domaine de la santé, à l'image de ce que prévoit le projet de SwissHDS. Ce cadre doit reposer sur d'autres compétences fédérales.

²⁰⁸ Les motifs à l'origine de l'adoption de la LPD et de sa révision totale (2023) vont également dans le même sens, en insistant de surcroît sur le respect du droit international (art. 8 CEDH, Convention 108) : Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 23 mars 1988, FF 1988 II 421, p. 425 s. ; Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales sud 15 septembre 2017, FF 2017 6565, p. 6592 s.

²⁰⁹ BELSER, p. 304.

²¹⁰ *Idem*, p. 301.

²¹¹ Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 23 mars 1988, FF 1988 II 421, p. 479.

On précise que cette conclusion ne porte néanmoins aucunement atteinte à la portée matérielle des privilèges prévus actuellement par le droit de la protection des données personnelles pour faciliter les traitements à des fins ne se rapportant pas à des personnes.

À ce stade, il faut donc déterminer si la Confédération dispose d'autres compétences législatives matérielles dans un ou plusieurs domaines du droit public qui lui permettraient de régler la gouvernance des données conformément au projet de SwissHDS. Le cas échéant, la Confédération serait habilitée à réglementer les traitements de données nécessaires pour l'exécution des tâches concernées, ce qui inclut aussi le pouvoir d'ordonner des traitements de données (collectes de données, transmissions de données, etc.) dans la mesure où ceux-ci sont nécessaires pour accomplir les tâches concernées. De telles compétences permettraient également de réglementer les traitements de données réalisés par des organes publics cantonaux ou communaux dans la mesure où ces derniers sont chargés d'exécuter le droit fédéral (cf. supra 4.1).

Comme la Confédération ne dispose pas de compétence globale dans le domaine de la santé, cet exercice se révèle pour le moins complexe et délicat. Il est néanmoins possible de dégager des pistes pour des champs d'action. Pour plus de clarté, il convient de distinguer les réutilisations à des fins de pilotage et de planification (6.1.2.2) des réutilisations à des fins de recherche (6.1.2.3).

6.1.2.2 Pilotage et planification

Les compétences législatives matérielles pertinentes de la Confédération sont avant tout celles qui relèvent du domaine de la santé. À partir du moment où la Confédération dispose de compétences pour légiférer dans un domaine particulier de la santé, elle peut adopter les bases légales pour collecter les données qui sont nécessaires pour accomplir la tâche concernée. Elle dispose en principe d'une grande marge de manœuvre pour choisir les moyens à employer en vue d'accomplir ses tâches. La Confédération est néanmoins tenue au respect des principes généraux que constituent le principe de l'intérêt public de proportionnalité (art. 5 al. 2 Cst.), le respect du droit international (art. 5 al. 4 Cst.) ou encore le respect et la réalisation des droits fondamentaux (art. 35 al. 2 et 36 Cst.).

Comme on l'a vu, la Confédération dispose seulement de compétences fragmentaires dans le domaine de la santé. Ces compétences matérielles sont néanmoins importantes (cf. supra 5). On pense aux compétences relatives aux agents thérapeutiques (art. 118 al. 2 let. a Cst.), à la lutte contre les maladies transmissibles, très répandues et particulièrement dangereuses (art. 118 al. 2 let. b Cst.), à la protection contre les rayons ionisants (art. 118 al. 2 let. c Cst.), aux assurances sociales et en particulier l'assurance-maladie (art. 111 ss Cst., en particulier l'art. 117 Cst.), à la protection des travailleurs (art. 110 al. 2 let. a Cst.), à l'exercice des professions privées ou relatives aux soins de base (art. 95 et 117a Cst.), aux soins infirmiers (art. 117b Cst.), à la médecine de la transplantation (art. 119a Cst.) ou encore à la procréation médicalement assistée et au génie génétique humain (art. 119 Cst.). Cette liste peut encore être élargie selon ce qu'on inclut dans le champ de la santé, à l'image des compétences en matière de protection de l'environnement (art. 74 Cst.)²¹².

²¹² Pour un panorama général des nombreuses compétences fédérales invocables dans une vision de santé, voir : LEVY/BRUNNER, N 52 ss.

Par le passé, la Confédération a régulièrement recouru au « décloisonnement » de ses compétences, autrement dit à une « combinaison de différentes compétences », pour légiférer (ou proposer de légiférer) dans le domaine de la santé²¹³.

Néanmoins, l'analyse des compétences de la Confédération en matière de santé montre que, même en combinant différentes compétences, il n'est pas possible de fonder un cadre de gouvernance global et institutionnalisé de réutilisation des données à des fins de pilotage et de planification dans le domaine de la santé à l'échelon fédéral, qui permettrait de déterminer les conditions auxquelles des données pourraient être réutilisées et mises à disposition des personnes ou organes intéressés (le cas particulier de la recherche est réservé, cf. infra 6.2.2). Un tel cadre empiéterait sur les compétences des cantons en matière de santé. L'adoption d'une nouvelle disposition constitutionnelle, telle que celle proposée récemment par l'ASSM²¹⁴ (dont l'al. 3 prévoit : « Elle légifère sur la collecte et l'utilisation des données destinées à piloter le système de santé. ») permettrait de combler les lacunes de cette situation.

Il faut déterminer si certaines compétences permettraient néanmoins de couvrir une partie au moins des objectifs de réutilisation de données à des fins de pilotage et de planification.

En l'occurrence, deux compétences se démarquent, à mon sens sous l'angle d'un pouvoir de planification et de pilotage dans le domaine de la santé, bien qu'il soit envisageable de compléter la liste avec des compétences additionnelles :

- L'art. 117 Cst. (assurance-maladie et accidents), en particulier les compétences en matière d'assurance-maladie. Comme on l'a vu (cf. supra 5.1.4), l'assurance-maladie ne doit pas seulement garantir la prise en charge médicale en tant que telle, mais vise aussi à garantir des soins de santé de haute qualité à des coûts aussi bas que possible. Elle comprend en outre un volet de prévention médicale²¹⁵. En ce sens, l'objectif de planification et de pilotage visé par un système coordonné de réutilisation des données se confond en partie au moins avec les objectifs de la LAMal. Il est néanmoins précisé que le champ concerné vise ici essentiellement le système de soins et non le système de santé en général.
- L'art. 118 al. 2 Cst. (protection de la santé), qui attribue notamment à la Confédération des compétences en matière d'agents thérapeutiques ou de lutte contre les maladies transmissibles, très répandues et particulièrement dangereuses. Dans ces domaines, les compétences de la Confédération ne portent pas seulement sur des tâches de police au sens strict, mais peuvent aussi inclure des mesures de promotion et de prévention de la santé à condition de présenter une connexité matérielle avec le domaine concerné (cf. supra 5.1.1). Il est également admis que la Confédération dispose d'une grande marge de manœuvre pour choisir les moyens à employer, notamment en recourant aux technologies de l'information²¹⁶.

Le recours à ces compétences s'accompagne toutefois de limitations notables, imposées par le respect du principe de légalité. D'abord, les traitements de données envisagés doivent avant tout

²¹³ LEVY/BRUNNER, N 77 ss. Par exemple : la loi fédérale sur les produits du tabac et les cigarettes électroniques (RS 818.32) s'appuie sur les art. 95 al. 1 et 118 al. 2 let. a et b Cst. ; la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (RS 816.1) s'appuie désormais sur les art. 95 al. 1, 117 al. 1 et 122, al. 1 Cst.

²¹⁴ ASSM, Pour une loi fédérale sur la santé. Prise de position de l'ASSM, 18 mars 2024, consultable ici : <https://www.samw.ch/fr/Projets/Apercu-des-projets/Loi-federale-sur-la-sante.html>.

²¹⁵ À ce propos, voir : STÖCKLI, p. 13 ss.

²¹⁶ CR Cst-KAHIL-WOLFF HUMMER/JOSEPH, art. 118 N 8. Également en ce sens : BV St. Galler Kommentar-MÜLLER/SCHWEIZER, art. 118 N 11.

servir à l'accomplissement des tâches pertinentes de la Confédération. Les collectes, transmissions ou réutilisations de données envisagées doivent donc présenter un lien de connexité suffisamment étroit avec la réalisation de la tâche en question. Ensuite, en vertu du principe de proportionnalité, seules les données nécessaires peuvent être collectées par la Confédération. Enfin, les données doivent par principe être réutilisées par l'administration fédérale (ou ses délégataires) en vue de l'accomplissement de ses tâches.

Il convient de distinguer deux phases. La première phase vise la *collecte* de données par les organes de l'administration fédérale et leur traitement en vue de remplir les tâches visées par les compétences fédérales. La seconde phase est l'éventuelle *réutilisation* des données préalablement collectées.

Concernant la première phase (collecte), la Confédération fait d'ores et déjà usage de ses compétences pour collecter et traiter de nombreuses données dans les champs visés ci-dessus (assurance-maladie, maladies oncologiques, épidémies, etc.). Le recours aux compétences susmentionnées pour développer le SwissHDS pourrait néanmoins contribuer à certains progrès notables en termes de planification et de pilotage.

L'établissement d'un cadre de gouvernance axé sur le pilotage et la planification du système de données de santé permettrait à tout le moins de renforcer les efforts visant à supprimer les silos administratifs actuels au sein de l'administration fédérale (et de ses délégataires). Cela peut notamment passer par le renforcement du principe « *once-only* » dans le domaine de la santé. Ce concept préconise que les données (à caractère personnel) ne soient collectées qu'une seule fois par l'État, puis que ces données soient (ou puissent) être réutilisées au sein d'une autorité ou avec d'autres autorités²¹⁷. L'objectif consiste à éviter les collectes multiples d'une même information par les autorités. Il vise aussi à réduire la charge administrative pour les personnes physiques et morales appelées à communiquer des informations aux autorités ainsi qu'une meilleure efficacité de l'autorité²¹⁸.

L'admissibilité constitutionnelle du principe *once-only* dans les administrations publiques en Suisse a fait l'objet d'un avis de droit détaillé établi par EPINEY/ROVELLI, qui arrivent à la conclusion qu'un tel concept est admissible sous réserve de différentes conditions, en particulier liées au respect des droits fondamentaux²¹⁹.

En ce qui concerne la seconde phase (réutilisation de données préalablement collectées par les organes de la Confédération), la Confédération dispose à mon avis d'une certaine marge de manœuvre pour valoriser les données concernées.

Il est en effet possible d'envisager la mise à disposition de données comme un acte s'inscrivant dans la réalisation des tâches octroyées à la Confédération. En d'autres termes, la réutilisation de données doit ici directement servir les buts visés par les tâches fédérales en jeu. On trouve d'ores et déjà des exemples de ce type en droit actuel :

- La LEMO a pour fondement constitutionnel l'art. 118 al. 2 Cst. (lutte contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses). En vertu de l'art. 16 LEMO, l'organe national d'enregistrement du cancer communique non seulement certaines données à l'OFS pour des travaux statistiques, mais il peut aussi mettre à disposition des données à des tiers de manière appropriée, de façon à exclure toute identification de particuliers ou

²¹⁷ EPINEY-ROVELLI, N 5.

²¹⁸ *Idem*, N 20.

²¹⁹ EPINEY/ROVELLI.

d'institutions. Dans cet exemple, la mise à disposition de données à l'égard de l'OFS et de tiers contribue à réaliser la tâche fédérale prévue par l'art. 118 al. 2 Cst., soit la lutte contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses.

- L'art. 21 LAMal oblige l'OFSP à mettre à disposition des milieux de recherche et du public les données collectées auprès des assureurs pour assurer la surveillance de l'assurance-maladie et l'évolution des coûts, à condition que l'anonymat des personnes concernées soit respecté. La collecte des données par l'OFSP dans ce cadre doit être conforme au principe de proportionnalité²²⁰ et fait l'objet d'une réglementation spécifique à l'art. 28 de l'ordonnance fédérale sur l'assurance-maladie (OAMal)²²¹. Des demandes d'accès particulières à ces données peuvent en outre être déposées auprès de l'OFSP, qui tranche alors au cas par cas en prenant en compte le droit de la protection des données (art. 28c OAMal). Par contre, dans l'état du droit actuel, la communication de données collectées par les assureurs maladie à des tiers à des fins de recherche, comme à une université, ne repose pas sur une base légale claire dans la LAMal. Le secret imposé par l'art. 33 LPGA²²² s'applique et les communications doivent être examinées à la lumière des règles spéciales relatives aux communications de données spécifiques à la LAMal prévues par l'art. 84a de cette loi²²³.

Dans cette logique, si l'on retient les fondements offerts par les art. 117 et 118 Cst., il est possible d'envisager un cadre de gouvernance permettant plus largement la réutilisation de données préalablement collectées à condition qu'elles sont liées à la réalisation des tâches visées par ces deux dispositions. Sous l'angle de la planification et du pilotage du système de soins, les buts pertinents pourraient ainsi être la qualité des soins remboursés par l'assurance-maladie, l'économicité des soins, la prévention médicale, ou encore les mesures de promotion et de prévention liées à la lutte contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses.

Néanmoins, en l'absence de compétence globale de la Confédération dans le domaine de la santé, cette construction reste complexe et peut se révéler difficile à mettre en œuvre. Elle implique en effet de vérifier que chaque type de réutilisation présente un lien de connexité suffisamment étroit avec la réalisation d'une tâche pour laquelle la Confédération dispose d'une compétence législative.

6.1.2.3 Recherche

La situation se présente de manière différente pour l'instauration d'un cadre de gouvernance permettant la réutilisation des données à des fins de recherche.

Comme on l'a vu (cf. supra 5.1.2), l'art. 118b Cst. octroie à la Confédération une large compétence pour légiférer sur la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et la personnalité l'exige. Cette compétence couvre également les traitements de données à des fins de recherche. À l'heure actuelle, les conditions de réutilisation de données de santé à des fins de recherche sont encadrées par les art. 32 à 34 LRH, consacrant essentiellement le principe du consentement général.

²²⁰ Initiative parlementaire. Surveillance de l'assurance-maladie. Garantir la protection de la personnalité. Rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États, FF 2019 5177, p. 5281 ss.

²²¹ RS 832.102.

²²² Loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales, RS 830.1.

²²³ WIDMER/EGLI, N 405.

La controverse doctrinale (cf. supra 5.1.2) qui vise à déterminer si la compétence de la Confédération s'étend aux seuls cas où la dignité ou la personnalité des personnes concernées est menacée, ou si elle permet plus largement à la Confédération d'harmoniser la réglementation de la recherche en Suisse peut, selon l'opinion soutenue ici, rester ouverte dans le contexte du SwissHDS. Même en retenant une interprétation restrictive (compétence conditionnée aux risques), la mise à disposition et l'utilisation secondaire de données anonymisées ou pseudonymisées constituent un traitement impliquant un changement de finalité, un éventuel appariement et une désidentification. Or, compte tenu de la sensibilité des données issues de la recherche sur l'être humain, ces opérations comportent déjà un risque pour la personnalité. De plus, une anonymisation imparfaite ou la possibilité de réidentification liée aux progrès technologiques (*big data*, intelligence artificielle, etc.) renforcent ce risque.

Par ailleurs, comme le souligne à juste titre VAN SPYK, une menace pour la dignité ou la personnalité peut également découler d'une situation juridique confuse et hétérogène²²⁴. Le contexte réglementaire actuel complexe et peu clair comme celui de la protection des données de santé, qui fait cohabiter législations générales et spéciales, de droit fédéral et cantonal, contribue sans doute à renforcer le danger de traitements de données illicites, au détriment de la personnalité des patients. Une harmonisation des conditions de réutilisation des données contribuerait donc à mieux protéger les personnes concernées. Cela favorise également la transparence du point de vue des personnes concernées.

La Confédération dispose par conséquent d'une large compétence pour légiférer sur la réutilisation des données à des fins de recherche sur l'être humain. Cette compétence s'étend aussi à la recherche sur l'être humain déployée par l'industrie privée, à l'image de l'industrie pharmaceutique.

Comme on l'a vu (cf. supra 5.1.2), la compétence fédérale octroyée par l'art. 118b Cst. va au-delà du champ d'application actuel de la LRH, qui se limite actuellement aux données de santé et à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain. L'art. 118b Cst. permet en effet à la Confédération d'adopter des règles dans d'autres domaines de recherche nécessitant un besoin de protection (p. ex. : sciences politiques, secteur des assurances ou sécurité des produits). Il autorise en outre la Confédération à réglementer la recherche fondée sur d'autres types de données que celles exclusivement liées à la santé. Le législateur est néanmoins tenu par les exigences particulières énoncées par l'art. 118b al. 2 Cst. lorsqu'il légifère en matière de recherche en biologie et médecine.

En soi, la compétence de la Confédération en matière de recherche sur l'être humain lui permet aussi de légiférer sur un éventuel modèle d'« *opt-out* » pour la réutilisation des données à des fins de recherche. Les limites à la mise en place d'un tel système découlent principalement, d'une part, des exigences du droit constitutionnel relatives à la recherche sur l'être humain (art. 118b al. 1 et 2 let. a Cst.), notamment en matière de consentement éclairé et de ses exceptions dans le domaine de la recherche en biologie et en médecine impliquant des personnes²²⁵, et, d'autre part, des conditions encadrant les restrictions aux droits fondamentaux, en particulier au droit à l'autodétermination informationnelle garanti par l'art. 13 al. 2 Cst., aux conditions posées par

²²⁴ VAN SPYK, p. 211.

²²⁵ MÄTZLER soutient pour sa part que l'obligation de respecter dans tous les cas un refus contraignant d'un participant à la recherche prévu par l'art. 118 al. 2 let. a Cst. ne s'appliquerait pas directement à la réutilisation des « données » mais seulement aux recherches menées sur les « personnes », MÄTZLER, N 52 s. Cette interprétation, isolée, ne doit à mon avis pas être suivie. Également en faveur du caractère contraignant d'un refus à la réutilisation de données découlant de l'art. 118 al. 2 let. a Cst. pour la recherche : SHK HFG-RUDIN, art. 34 N 19.

l'art. 36 Cst. Déterminer si et dans quelle mesure le respect des droits fondamentaux limite le recours à un système d'« *opt-out* » pour la recherche excède toutefois le cadre du présent avis de droit. On se limitera ici à mentionner que l'assouplissement des conditions auxquelles des données de santé peuvent être réutilisées à des fins de recherche a fait l'objet de discussions doctrinales récentes. Alors que certains auteurs²²⁶ plaident pour un assouplissement en préconisant une extension du privilège de la recherche prévu par la LPD au domaine de la recherche sur l'être humain, d'autres auteurs²²⁷ s'y opposent, craignant entre autres un affaiblissement de la protection des participants.

6.1.3 Système de gestion du consentement

Il s'agit de déterminer si la Confédération possède la compétence nécessaire pour instaurer un service de base destiné à la gestion des consentements. Ce service permettrait non seulement d'administrer les consentements ou refus relatifs à l'utilisation de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé, mais aussi de gérer les consentements dans d'autres contextes d'utilisation. Il servirait en outre à numériser et à administrer le processus de dépôt des oppositions.

Dès lors que la Confédération dispose d'une compétence lui permettant de légiférer sur la réutilisation des données, la Confédération est à mon sens logiquement aussi habilitée à légiférer sur les modalités relatives à la gestion de ces consentements. Dans le contexte de la réutilisation des données, cette tâche semble aussi découler de l'obligation faite au législateur de réaliser les droits fondamentaux (art. 35 Cst., cf. supra 3.3). La centralisation de la collecte des consentements contribue en effet à renforcer le droit fondamental à l'autodétermination (art. 13 al. 2 Cst.).

La compétence de la Confédération pour établir un système de gestion du consentement et des oppositions semble clairement établie dans le domaine de la recherche sur l'être humain (art. 118b Cst.). En dépit d'efforts importants réalisés dans les hôpitaux universitaires pour promouvoir et gérer le consentement général²²⁸, les consentements généraux sont aujourd'hui collectés et gérés à l'échelon institutionnel. Cela n'est pas sans poser de problème dans la mesure où les formulaires de consentement général peuvent différer d'une institution à une autre en Suisse, et qu'une révocation de consentement dans une institution n'a pas d'effet automatique sur les consentements collectés par d'autres institutions. La centralisation de la gestion des consentements et/ou des oppositions à la réutilisation de données à des fins de recherche est donc non seulement possible à la lumière des compétences de la Confédération, mais paraît aussi souhaitable.

Déterminer si la Confédération dispose d'une compétence pour instituer un système de gestion du consentement et d'opposition pour la réutilisation de données à des fins de planification et de pilotage appelle une réponse plus nuancée.

Sous l'angle d'un éventuel consentement à des traitements de données par l'État, le principe de légalité impose que les collectes de données reposent sur une base légale (réserve de la loi), qui ne peut être remplacée par le consentement qu'avec précaution dans le domaine de la protection des données (cf. 3.2). D'un côté, la loi pourrait certes prévoir le consentement des personnes concernées, mais un tel système permettrait difficilement aux personnes concernées de savoir

²²⁶ P. ex. : THOUVENIN/GÄCHTER/REUTIMANN/MÄTZLER.

²²⁷ P. ex. : TALANOVA/DOSCH/MARKS SULTAN/SPRUMONT.

²²⁸ Voir par exemple l'Unité du consentement général pour la recherche du CHUV : <https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home>.

quels traitements seraient vraiment réalisés avec leurs données. D'un autre côté, un système d'opposition pourrait être positivement perçu comme une concrétisation du principe de proportionnalité, visant au demeurant à réaliser le droit fondamental à l'autodétermination informationnelle.

En l'état actuel, la pertinence d'un système d'opposition dans le contexte de la planification et du pilotage semble donc questionnable. À partir du moment où une collecte des données s'inscrit dans l'accomplissement d'une tâche publique octroyée à la Confédération, de telles activités devraient en principe se limiter aux collectes qui sont effectivement nécessaires pour accomplir la tâche concernée. Cela laisse donc en principe peu de place au consentement (principes de proportionnalité et de légalité).

Dans une perspective de renforcement du droit à l'autodétermination, un système de gestion des refus devrait néanmoins être admis pour les aspects particuliers liés aux *réutilisations* de données collectées dans le domaine de la santé, à des fins de pilotage et de planification. Cette approche est d'autant plus admissible si le but du traitement est défini de manière suffisamment précise.

6.1.4 ONCD

La détermination des compétences de la Confédération pour établir l'ONCD est à mon sens étroitement liée à l'existence d'une compétence au sens de l'art. 81 Cst. Je renvoie donc à la réponse donnée à la question 4 pour de plus amples développements (cf. infra 6.4).

6.1.5 Synthèse de la réponse

L'art. 118b Cst. octroie à la Confédération une compétence large pour légiférer sur la réutilisation des données à des fins de *recherche sur l'être humain*. Cette compétence se justifie par les risques liés aux traitements secondaires et par la complexité du cadre juridique actuel, qui renforce le danger d'atteintes aux droits des personnes.

La situation se présente sous un jour plus complexe pour la réutilisation de données à des fins de planification et de pilotage. La Confédération dispose de compétences fragmentées mais importantes dans le domaine de la santé (assurance-maladie, lutte contre les maladies transmissibles, agents thérapeutiques, etc.), lui permettant de collecter et traiter les données nécessaires à l'exercice de ses tâches. En instituant le principe du « *once-only* », le SwissHDS pourrait renforcer les efforts visant à réduire les silos administratifs et la réutilisation de données au sein de l'administration fédérale. Par ailleurs, les art. 117 Cst. (assurance-maladie et accidents) et 118 Cst. (protection de la santé) constituent des bases relativement étendues pour établir un cadre de gouvernance relatif à la réutilisation de données dans une optique de pilotage et de planification (qualité des soins remboursés par l'assurance-maladie, économicité des soins, prévention médicale, ou mesures de promotion et de prévention liées à la lutte contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses). Les traitements de données doivent néanmoins être exclusivement envisagés dans une visée de réalisation des tâches concernées, ce qui peut rendre la mise en œuvre complexe et délicate. La compétence générale de promouvoir la santé relève quant à elle de la compétence des cantons.

En l'état actuel, la Constitution ne fournit donc pas de fondement suffisant pour instituer un cadre *global* de gouvernance destiné à la réutilisation des données à des fins de pilotage et de planification du système de santé sans empiéter sur les compétences des cantons. L'instauration d'un tel cadre nécessiterait l'adoption d'une nouvelle base constitutionnelle.

En ce qui concerne l'adoption d'un système centralisé de gestion du consentement et d'oppositions, la Confédération dispose des compétences pour instaurer un tel système dans la recherche sur l'être humain, favorisant l'harmonisation et l'autodétermination informationnelle. Pour la réutilisation de données à des fins de pilotage et de planification, le principe de légalité limite en principe le recours au consentement individuel. Un système de refus à l'utilisation secondaire de données peut néanmoins être envisagé.

Question 2 : Étendue de la compétence

b) La compétence fédérale s'étend-elle à tous les traitements prévus (données différentes, personnes chargées du traitement différentes, finalités différentes) ? Ou seulement à certains domaines spécifiques pour lesquels la Confédération dispose d'une compétence globale (par exemple, recherche sur l'être humain, traitement de données par des particuliers et des organes fédéraux) ? Dans quelle mesure le fait que la Confédération n'assume que des tâches qui dépassent les compétences des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme au niveau fédéral (art. 5a et art. 43, al. 1, Cst.) entraîne-t-il des restrictions concrètes ?

6.2.1 Cadre de gouvernance des données couvert par les compétences fédérales

La détermination des finalités et des limites des compétences fédérales relatives à l'établissement d'un cadre de gouvernance pour la réutilisation de données dans le contexte du SwissHDS a d'ores et déjà fait l'objet de développements dans la réponse donnée à la question 1. Il est néanmoins possible de compléter la réponse de manière plus spécifique de la manière suivante.

En matière de la recherche, l'art. 118b Cst. octroie à la Confédération de larges compétences pour réglementer la réutilisation de données. Comme on l'a vu (cf. supra 5.1.2), la compétence est plus large que le champ d'application actuel de la LRH et porte sur l'ensemble de la recherche sur l'être humain, y compris la recherche pharmaceutique. La compétence constitutionnelle s'étend par ailleurs à tout type de données personnelles, qu'elles soient liées ou non à la santé. Dans la mesure où les réutilisations de données à des fins de recherche impliquent en tout état de cause une menace pour la personnalité des personnes concernées, la compétence de la Confédération en matière de recherche n'est pas limitée aux types d'activités de recherche impliquant concrètement une menace pour la dignité ou la personnalité des personnes concernées (cf. supra 6.1.2.3). La compétence d'établir un cadre de gouvernance pour la réutilisation de données à des fins de recherche s'étend aussi bien pour les données en mains d'entités publiques (p. ex. : hôpital universitaire) que d'entités privées (p. ex. : clinique privée). Elle peut aussi couvrir des appariements de données, mais une attention particulière doit alors être portée aux risques causés par ce type de traitements.

La délimitation des compétences fédérales se révèle plus complexe sous l'angle du pilotage et de la planification dans le domaine de la santé. Comme on l'a vu (cf. supra 6.1), en l'absence de disposition constitutionnelle suffisante, la Confédération n'a pas le pouvoir d'instaurer un cadre de gouvernance généralisé pour la réutilisation des données à des fins de pilotage et de planification. La compétence de réglementer la réutilisation de données à des fins de pilotage et de planification doit ainsi présenter un lien de connexité suffisamment étroit avec la réalisation de tâches matérielles pour lesquelles la Confédération dispose de compétences législatives.

Le recours aux art. 117 et 118 Cst. permet notamment de retenir des compétences fédérales en lien avec la qualité des soins remboursés par l'assurance-maladie, l'économicité des soins, la prévention médicale, ou encore les mesures de promotion et de prévention liées à la lutte contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses. Les finalités de réutilisation peuvent viser aussi bien la mise en œuvre du principe *once-only* au sein de l'administration fédérale (sous réserve des conditions d'application d'un tel principe dans l'administration publique) qu'une mise à disposition des données auprès de personnes ou

organes contribuant à réaliser les tâches étatiques pertinentes (p. ex. : mise à disposition de données collectées dans la cadre de la LEMO). Les données concernées peuvent être de toute nature (personnelles ou non, liées à la santé ou non) dès lors qu'elles sont nécessaires pour réaliser la tâche concernée. La compétence s'étend aussi bien pour les données en mains d'entités publiques que privées. Elle peut aussi couvrir des appariements de données, mais une attention particulière doit alors être portée aux risques causés par ce type de traitements.

De manière plus générale, la collecte et la réutilisation de données non personnelles (p. ex. données sur le système de santé) sont évidemment moins problématiques sous l'angle des atteintes à la personnalité. Elles peuvent néanmoins susciter d'autres difficultés, notamment du point de vue de la liberté économique. Les données peuvent en effet porter sur des secrets d'affaire ou être protégées par des droits de propriété intellectuelle. D'éventuelles atteintes doivent alors respecter les conditions permettant de limiter les droits fondamentaux (art. 36 Cst.).

Das tous les cas, l'instauration d'un cadre de gouvernance pour la réutilisation de données dans le domaine de la santé doit respecter le principe de l'activité de l'État régi par le droit (art. 5 Cst.). L'action de l'État doit ainsi non seulement reposer sur le droit, mais elle doit aussi poursuivre un intérêt public et respecter le principe de proportionnalité (cf. supra 3.2).

6.2.2 Principe de subsidiarité

Il faut ici déterminer si l'application du principe de subsidiarité consacré par les art. 5a et 43a Cst. entraîne des restrictions concrètes du point de vue du développement du SwissHDS. Les contours de ce principe ont été décrits dans la section 3.1.2. On se limitera ici à rappeler qu'en vertu du principe de subsidiarité, la Confédération ne doit assumer que les tâches qui excèdent les possibilités des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme à l'échelon fédéral. Par ailleurs, l'exécution du droit fédéral revient en principe aux cantons, même si le législateur dispose d'une certaine marge d'appréciation pour attribuer des compétences d'exécution à la Confédération.

En l'occurrence, les études récentes sur l'utilisation secondaire des données de santé en Suisse ont précisément mis en lumière les besoins d'une approche coordonnée à l'échelon fédéral.

Une étude récente menée par DANIORE pour le compte du Center for Digital Trust de l'EPFL portant sur l'utilisation secondaire des données de santé en Suisse (septembre 2025)²²⁹ est particulièrement éclairante à cet égard. L'étude en question s'appuie sur des analyses documentaires et comparatives ainsi que sur une analyse qualitative fondée sur des entretiens issus de parties prenantes, avec l'objectif d'identifier les obstacles pratiques, les désalignements institutionnels et les problèmes réglementaires. Parmi les obstacles identifiés pour l'utilisation secondaire dans le domaine de la santé, l'étude pointe entre autres l'absence de coordination politique et institutionnelle (notamment entre l'échelon fédéral et cantonal), la complexité du cadre réglementaire actuel (notamment en raison de son morcellement) ou encore les difficultés techniques et organisationnelles (notamment l'absence de standards nationaux). Pour parer aux obstacles identifiés, l'étude fournit des recommandations qui promeuvent de manière générale une approche « top-down »²³⁰. Celles-ci mettent en évidence la nécessité d'une réglementation harmonisée et d'une mise en œuvre coordonnée à l'échelon fédéral afin de surmonter la fragmentation actuelle du cadre juridique suisse en matière d'usage secondaire des données de santé. Le rapport souligne que seule une intervention normative de portée nationale, assortie de standards techniques obligatoires et de mécanismes de contrôle centralisés, permettrait

²²⁹ DANIORE.

²³⁰ *Idem*, p. 29 ss.

d'assurer la sécurité, la confidentialité et la réutilisation responsable des données tout en favorisant l'innovation.

D'autres études sont arrivées à des résultats similaires. À titre d'exemple, MARTANI ET AL. (2021) ont eux aussi mis en évidence l'importance de développer une infrastructure nationale coordonnée ainsi qu'une harmonisation nationale des standards techniques et juridiques, notamment via des règles de consentement et de protection des données afin d'assurer une application cohérente à l'échelle du pays²³¹. Les mêmes recommandations ont par exemple été émises par BOCHUD/LE POGAM (2025) qui, sur la base de l'analyse de différents cas d'études, soulignent elles aussi la nécessité de développer un cadre légal et éthique national pour l'utilisation secondaire des données de la santé²³². Au terme d'une étude basée sur des interviews de parties prenantes visant à identifier les obstacles au partage de données de santé, ORMOND ET AL. (2024) recommandent notamment des mesures en faveur d'une meilleure coordination ainsi qu'une harmonisation des processus, pratiques et interprétation de la loi au niveau national²³³.

Une harmonisation du droit fédéral sur l'utilisation secondaire des données ne faciliterait pas seulement le partage des données, mais renforcerait aussi les droits des personnes concernées. Le morcellement actuel des réglementations en matière de protection des données de santé tend en effet à renforcer les silos de données, de telle sorte que les données d'une même personne peuvent aujourd'hui être soumises à des conditions de traitement différentes (p. ex. : recueil du consentement général pour la recherche dans un hôpital, mais pas dans un autre). Cette situation tend certainement à affaiblir la transparence et l'exercice des droits des personnes concernées.

Partant, on peut affirmer qu'une réglementation relative à l'élaboration d'une infrastructure permettant le partage de données ainsi qu'à un cadre de gouvernance sur la réutilisation des données dans le domaine de la santé (dans les limites des compétences de la Confédération) est par principe justifiée à la lumière du principe de subsidiarité. Les études susmentionnées montrent en effet que les cantons seuls sont difficilement en mesure d'établir efficacement une structure de partage de données à l'échelon fédéral. Par ailleurs, des intérêts prépondérants solides justifient une réglementation uniforme relative à un cadre de gouvernance sur la réutilisation de données dans le domaine de la santé. Une telle solution est en effet non seulement préconisée par les études susmentionnées pour favoriser un cadre de partage efficace et responsable, mais elle permettrait aussi de renforcer les droits des personnes concernées.

Sans remettre en cause ce constat, un aspect particulier relatif à l'ONCD soulève néanmoins des questionnements du point de vue de la subsidiarité et mériterait d'être approfondi et clarifié sous l'angle des réutilisations de données à des fins de recherche. Selon la documentation du SwissHDS en cours d'élaboration, les requêtes d'accès aux données devraient être émises auprès de l'ONCD, qui exercerait le rôle d'intermédiaire entre les fournisseurs de données et les utilisateurs de données. L'accès aux données serait ensuite validé par une commission interdisciplinaire rattachée à l'ONCD. À l'heure actuelle, les projets de recherche sur l'être humain s'appuyant sur la réutilisation de données de santé doivent faire l'objet d'une validation par la commission d'éthique compétente pour le canton dans lequel la recherche est réalisée (art. 47 al. 1 LRH). Lorsque la recherche est réalisée dans plusieurs cantons, la commission d'éthique compétente pour le lieu d'activité du coordinateur du projet (commission directrice) sollicite l'avis des autres commissions d'éthiques concernées par le projet et est liée par leur avis

²³¹ MARTANI ET AL., p. 9.

²³² BOCHUD/LE POGAM, p. 3 ss.

²³³ ORDMOND ET AL., p. 6.

(art. 47 al. 2 et 3 LRH). L'expertise indépendante du projet de recherche est en tout état de cause imposée par l'art. 118b al. 2 let. d Cst. pour les projets de recherche en biologie et en médecine impliquant des personnes. Elle est aussi expressément rappelée d'un point de vue éthique à l'échelon international pour les données de santé par la Déclaration de Taipei (*soft law*), dont le ch. 19 énonce : « *Le comité d'éthique doit aussi approuver l'utilisation des données et du matériel biologique, et vérifier si le consentement donné au moment de la collecte est suffisant pour l'utilisation prévue ou si d'autres mesures doivent être prises pour protéger le donneur. Le comité doit avoir le droit de contrôler les activités en cours* ».

En l'état actuel, le projet de SwissHDS n'établit pas clairement si la commission interdisciplinaire complèterait le processus de validation par les commissions d'éthique cantonales (aujourd'hui au nombre de sept, regroupées sous l'égide de *swissethics*) ou si elle se substituerait à leur pouvoir de décision. Sous l'angle de la subsidiarité, l'hypothèse d'un pouvoir de validation donné à la commission interdisciplinaire de l'ONCD limiterait la marge de pouvoir des cantons dans l'exécution du droit fédéral. Elle présenterait certes des avantages, parmi lesquels un processus de validation harmonisé sur le plan national et une célérité probablement accrue, et donc favorable à l'innovation. Elle se prêterait également mieux à la validation de projets multicentriques. Cette hypothèse présente néanmoins aussi des désavantages. Contrairement à l'idée du fédéralisme, la validation par une commission instituée à l'échelon fédéral réduirait la proximité avec les acteurs de terrain (notamment les institutions de soins) et présenterait le risque d'une prise en compte moindre des particularités locales. C'est entre autres l'argument qui a été mis en avant par le rapport d'évaluation de la LRH (2019) pour écarter l'idée d'une commission d'éthique centrale au niveau fédéral²³⁴. Le même rapport prônait néanmoins l'harmonisation des pratiques permettant la réutilisation des données sans consentement (art. 34 LRH)²³⁵, donnant par la suite lieu à l'adoption de différentes mesures concrètes en ce sens. Par ailleurs, la création d'une procédure de validation par une commission centrale rattachée au SwissHDS aurait pour effet négatif d'accroître le nombre de voies possibles pour la validation d'un projet de recherche de réutilisation de données, les procédures ordinaires devant les commissions d'éthique cantonales continuant à exister parallèlement à celle offerte par l'ONCD.

De mon point de vue, le principe de subsidiarité ne s'oppose pas absolument à l'institution par le droit fédéral d'une commission interdisciplinaire rattachée à l'ONCD, dont la tâche consisterait à valider les projets de réutilisation de données. En dépit des avantages d'une telle solution, cette approche reste néanmoins questionnable. Un tel mécanisme devrait dans tous les cas éviter la multiplication complexe des instances et permettre de prendre en compte les particularités locales des fournisseurs de données notamment, par exemple en assurant une coordination étroite avec les commissions d'éthique cantonales.

²³⁴ WIDMER ET AL., p. 98 ss.

²³⁵ *Idem*, p. 98.

Question 3 : Obligations concrètes de l'État en matière d'utilisation secondaire de données

c) *L'art. 118b, al. 1, 1ère phr., Cst. oblige la Confédération à édicter des dispositions sur la recherche sur l'être humain dans la mesure où la protection de la dignité et de la personnalité l'exige. D'autres dispositions constitutionnelles impliquent-elles des obligations concrètes de protection de l'État en matière d'utilisation secondaire, dont le législateur devrait se charger en édictant des lois formelles (obligation d'agir) ?*

6.3.1 Obligations expresses d'agir

Mis à part l'art. 118b Cst., d'autres dispositions constitutionnelles doivent être prises en compte sous l'angle d'une obligation de protection de l'État en matière d'utilisations secondaires, notamment par l'entremise de l'adoption de lois formelles.

Les utilisations secondaires de données qui interviennent dans le cadre spécifique de la procréation médicalement assistée ou du génie génétique doivent respecter les conditions posées par l'art. 119 Cst. Ainsi, lorsqu'elle légifère dans ces domaines, la Confédération doit garantir la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille. Elle doit aussi respecter les directives matérielles précises énoncées à l'al. 3 de cette même disposition, étant donné que cette énumération n'est pas exhaustive²³⁶. En raison de la nature particulièrement sensible des données génétiques, l'art 119 al. 3 let. f Cst. énonce que « *le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et communiqué qu'avec le consentement de celle-ci ou en vertu d'une loi* ». L'analyse, la communication et la réutilisation est aujourd'hui régie dans différentes lois fédérales²³⁷, telles que la LPD, la LRH, la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)²³⁸ ou encore la loi fédérale sur les profils d'ADN²³⁹.

De manière similaire à l'art. 119a al. 2 Cst., la Constitution fédérale impose à la Confédération d'assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé lorsqu'elle légifère dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Il faut ainsi partir du principe que les traitements de données secondaires qui interviennent dans ce contexte, que ce soit pour la recherche ou d'autres fins liées à la réalisation des tâches de la Confédération dans ce domaine, requièrent des mesures particulières pour protéger les personnes concernées.

6.3.2 Obligation d'agir liée à la mise en œuvre des droits fondamentaux et du droit international

6.3.2.1 Réalisation des droits fondamentaux

Le projet de SwissHDS prévoit différents types de traitements de données portant potentiellement atteinte aux droits fondamentaux, notamment au droit à l'autodétermination informationnelle consacré par les art. 13 al. 2 Cst. et 8 CEDH, ainsi qu'au droit à la liberté personnelle au sens de l'art. 10 al. 2 Cst. (sur ces droits, cf. supra 3.3). En l'occurrence, les opérations de traitements prévues dans le contexte du SwissHDS comme la collecte de données, les opérations de pseudonymisation ou d'anonymisation de données, le recours à un système d'*opt-out*, la modification de la finalité initiale du traitement, des appariements de données ou

²³⁶ CR Cst-BOILLET, art. 119 N 21 s.

²³⁷ *Idem*, N 56.

²³⁸ RS 810.31.

²³⁹ RS 363.

encore la communication de données (potentiellement sensibles) à des tiers portent des atteintes importantes aux droits fondamentaux des personnes concernées.

Il faut souligner que la nature des données traitées dans le cadre du SwissHDS appelle une vigilance d'autant plus marquée. En effet, les données de santé collectées dans le domaine des soins doivent avant tout permettre aux professionnels de la santé de remplir leur mission première, à savoir la prise en charge des patients²⁴⁰. Ainsi, la divulgation à des tiers d'informations sensibles liées à la santé nécessite la confiance et la certitude que ces informations ne seront pas accessibles à des personnes non autorisées et ne seront pas utilisées à des fins non autorisées par les personnes concernées²⁴¹. La protection des données médicales fait d'ailleurs l'objet d'une protection renforcée par le biais du secret professionnel (art. 321 CP, art. 40 let. f LPMéd²⁴²), qui protège à la fois l'intérêt individuel du patient (protection de la sphère intime et de la santé) que l'intérêt collectif (confiance de la population à l'égard de services nécessaires tels que les soins)²⁴³. Il faut ajouter à cela que certaines données de santé présentent la particularité de renseigner sur la santé de tiers liés par un lien génétique (p. ex. : prédisposition génétique), et n'ont donc pas un caractère strictement individuel, augmentant les risques d'atteintes aux droits fondamentaux²⁴⁴.

Selon l'art. 35 Cst., les droits fondamentaux doivent être réalisés dans l'ensemble de l'ordre juridique (al. 1) et quiconque assume une tâche de l'État est tenu de respecter les droits fondamentaux et de contribuer à leur réalisation (al. 2). L'al. 3 de cette même disposition indique de surcroît que « [l]es autorités veillent à ce que les droits fondamentaux, dans la mesure où ils s'y prêtent, soient aussi réalisés dans les relations qui lient les particuliers entre eux ».

Conformément à l'art. 35 Cst., ainsi qu'à l'art. 8 CEDH, l'obligation de réaliser les droits fondamentaux s'adresse en premier lieu au législateur²⁴⁵. Ce dernier doit aussi contribuer à la réalisation de ces droits par des mesures positives ou des mesures de protection étatiques²⁴⁶. Dans le domaine de la protection des données, le Tribunal fédéral a ainsi eu l'occasion d'affirmer que l'art. 13 al. 2 Cst. fondait non seulement des droits de défense, en partie aussi des droits à l'intervention de l'État, mais qu'il générerait aussi des obligations de protection qui s'adressent en premier lieu au législateur ou plus largement à l'État²⁴⁷. Le droit fondamental à l'autodétermination informationnelle protège d'ailleurs non seulement les individus contre le traitement non autorisé de leurs données par les organes publics (activité imputable ou co-imputable à l'État), mais implique aussi une obligation pour l'État de protéger les individus contre le traitement non souhaité de leurs données par des tiers (effet horizontal indirect)²⁴⁸.

Les droits fondamentaux fixent avant tout un objectif de protection à l'État, mais laissent pour l'essentiel aux organes étatiques, et tout particulièrement le législateur, le soin de déterminer les moyens appropriés²⁴⁹.

²⁴⁰ SPRECHER, p. 37.

²⁴¹ *Idem*, p. 37.

²⁴² Loi fédérale sur les professions médicales, RS 811.11.

²⁴³ Pour une analyse détaillée de la justification du secret médical : ERARD, Secret médical, N 240 ss.

²⁴⁴ À ce propos : BRUDERER, N 925 ss, qui qualifie ces données de « pluripersonnelles » et met en lumière le champs de tension généré avec le consentement individuel à la réutilisation des données.

²⁴⁵ MALINVERNI/HOTTELLIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, vol. 2, N 124.

²⁴⁶ CR Cst-HERTIG RANDALL/MARQUIS, art. 13 N 71 ; BIAGGINI, AHV-Nummer, p. 342.

²⁴⁷ Arrêt du TF 6B_4/2011 du 28 novembre 2011, c. 2.4 ; ATF 138 II 346, c. 8.2. Aussi : EPINEY/ROVELLI, N 25 ; CR Cst-HERTIG RANDALL/MARQUIS, art. 13 N 71.

²⁴⁸ BV St. Galler Kommentar-SCHWEIZER/STRIEGEL, art. 13 N 115 ; BIAGGINI, AHV-Nummer, p. 342.

²⁴⁹ BIAGGINI, AHV-Nummer, p. 344.

Le droit constitutionnel à l'autodétermination informationnelle comporte de multiples facettes, qui ont été largement mises en œuvre par les lois générales sur la protection des données (LPD et lois cantonales sur la protection des données) ainsi que d'innombrables lois spéciales. S'il n'est pas possible d'en détailler les contours ici, on peut à tout le moins évoquer les principes généraux du droit de la protection des données qui concrétisent la protection constitutionnelle de la personnalité et le droit à l'autodétermination informationnelle au sens de l'art. 13 al. 2 Cst.²⁵⁰, et qui découlent aussi plus largement du droit international (art. 8 CEDH, Convention 108+). Ces principes peuvent être synthétisés ainsi :

- Principe de licéité, selon lequel tout traitement de données doit être licite. Selon l'art. 34 al. 2 LPD, une base légale formelle est nécessaire pour justifier un traitement de données portant une atteinte grave aux droits fondamentaux réalisé par un organe fédéral²⁵¹.
- Principe de bonne foi, dont on déduit qu'un traitement de données ne devrait pas intervenir à l'insu ou contre la volonté de la personne concernée²⁵².
- Principe de proportionnalité, qui reprend les exigences du droit constitutionnel posées par les art. 5 al. 2 Cst. (action de l'État) et 36 al. 3 Cst (atteintes aux droits fondamentaux)²⁵³. Ce principe impose un rapport raisonnable entre le but et le moyen et est traditionnellement décomposé en trois volets, à savoir l'aptitude (le moyen choisi est apte à atteindre le but visé), la nécessité (le moyen choisi est celui qui porte l'atteinte la moins grave aux intérêts en cause) et la proportionnalité au sens strict (le moyen se trouve dans un rapport raisonnable avec le but visé, tout en préservant au mieux les droits des personnes concernées)²⁵⁴. Le principe de proportionnalité impose entre autres de privilégier l'anonymisation ou la pseudonymisation des données si le but le permet, de limiter l'étendue des traitements de données à ce qui est nécessaire pour atteindre le but visé (principe de minimisation) ou encore de détruire ou d'anonymiser les données lorsqu'elles ne sont plus nécessaires (proportionnalité temporelle)²⁵⁵.
- Principe de reconnaissabilité, qui prévoit que les collectes de données et les finalités doivent être reconnaissables pour les personnes concernées.
- Principe de finalité, selon lequel des données personnelles ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées et que les traitements ultérieurs de ces données doivent être compatibles avec ces finalités²⁵⁶.
- Principe d'exactitude, selon lequel l'auteur d'un traitement de données doit s'assurer que les données en question sont exactes. Ce devoir n'est cependant pas absolu et s'apprécie selon les circonstances concrètes²⁵⁷.
- Exigences relatives au consentement. L'art. 6 al. 6 LPD prévoit ainsi que « [l]orsque le consentement de la personne concernée est requis, celle-ci ne consent valablement que si elle exprime librement sa volonté concernant un ou plusieurs traitements déterminés et après avoir été dûment informée ».
- Principe de protection des données dès la conception, qui impose au responsable de traitement de mettre en place des mesures techniques et organisationnelles afin que le

²⁵⁰ CR LPD-MEIER/TSCHUMY, art. 6 N 14.

²⁵¹ À ce propos : CR LPD-EPINEY/POSSE, art. 34 N 47 ss.

²⁵² CR LPD-MEIER/TSCHUMY, art. 6 N 25.

²⁵³ BELSER, p. 387 ss.

²⁵⁴ CR LPD-MEIER/TSCHUMY, art. 6 N 27 ; BELSER, p. 257.

²⁵⁵ CR LPD-MEIER/TSCHUMY, art. 6 N 31 ss.

²⁵⁶ *Idem* N 47.

²⁵⁷ *Idem* N 62.

traitement respecte les prescriptions de protection des données, dès la conception du traitement (art. 7 al. 1 et LPD).

- Principe de protection des données par défaut, selon lequel le responsable du traitement est tenu de garantir, par le biais de prééglages appropriés, que le traitement des données personnelles soit limité au minimum requis par la finalité poursuivie, pour autant que la personne concernée n'en dispose pas autrement (art. 7 al. 3 LPD).
- Principe de sécurité des données, qui impose d'assurer, par des mesures organisationnelles et techniques appropriées, une sécurité adéquate des données personnelles par rapport au risque encouru.

La mise en œuvre du droit à l'autodétermination informationnelle est par ailleurs concrétisée par la reconnaissance d'une série de droits en faveur des personnes concernées, parmi lesquels on peut mentionner le droit d'accès aux données, le droit à la « portabilité » des données²⁵⁸, le droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée, le droit de s'opposer à un traitement de données et de révoquer son consentement, le droit à la rectification, à l'effacement et à l'oubli, ou encore le droit de disposer de voies de recours effectives pour faire valoir ses droits²⁵⁹.

Lorsqu'ils traitent des données personnelles, les organes fédéraux sont eux aussi tenus par les principes généraux du droit de la protection des données. Ils sont néanmoins fondés à y déroger aux conditions posées par l'art. 36 Cst. pour justifier l'atteinte ainsi causée au droit fondamental à l'autodétermination informationnelle. À titre d'exemple, les règles de réutilisation de données prévues par la LRH (art. 32-34 LRH) offrent une base légale fondant une dérogation au principe de finalité.

6.3.2.2 Obligations imposées par le droit international

En parallèle du cadre de la Constitution fédérale, des obligations d'agir peuvent découler du cadre international (art. 5 al. 4 Cst.). À cet égard, deux textes sont particulièrement pertinents, à savoir l'art. 8 CEDH (droit à la vie privée et familiale) ainsi que la Convention 108+. Il est rappelé ici que la Suisse est actuellement liée par la Convention 108 dans la mesure où la Convention 108+ n'est pas encore entrée en vigueur. La Suisse ayant d'ores et déjà ratifié cette dernière, il convient donc de s'y référer.

Sous l'angle de l'art. 8 CEDH, la CourEDH s'est prononcée à diverses reprises sur l'application de l'art. 8 CEDH en cas de traitements de données réalisés par l'État. À ma connaissance, la CourEDH n'a pas tranché de cas spécifiquement lié à la réutilisation de données de santé à des fins de recherche scientifique. Néanmoins, dans le contexte de la santé, la CourEDH a par exemple rappelé à plusieurs reprises que les collectes de données (ou d'échantillons biologiques) par l'État devaient reposer sur une base légale suffisamment claire et précise²⁶⁰. En cas de système d'*opt-out*, la CourEDH exige par ailleurs que les conditions juridiques et pratiques de mise en œuvre d'un refus soient effectives²⁶¹.

²⁵⁸ Contrairement au droit européen qui emploie le terme de portabilité, l'art. 28 LPD recourt à la terminologie « droit à la remise ou à la transmission de données ».

²⁵⁹ Pour une présentation générale des droits découlant du droit fondamental à l'autodétermination informationnelle : BV St. Galler Kommentar-SCHWEIZER/STRIEGEL, art. 13 N 100 ss.

²⁶⁰ Pex. : CourEDH L.H. c. Lettonie, Arrêt du 29 juillet 2014, n° 52019/07, par. 47 ; CourEDH, Arrêt du 13 janvier 2015, *Elberte c. Lettonie*, n° 61243/08, par. 114.

²⁶¹ CourEDH, Arrêt du 13 janvier 2015, *Elberte c. Lettonie*, n° 61243/08, par. 114 (dans le contexte d'un prélèvement d'organes post-mortem à des fins de recherche). Voir aussi : TALANOVA/DOSCH/MARKS SULTAN/SPRUMONT, p. 112.

Pour sa part, la Convention 108+ consacre les grands principes du droit de la protection des données (cf. supra 6.3.2.1), étant précisé que les États contractants s'engagent à appliquer la Convention aux traitements de données relevant de leur juridiction dans les secteurs public et privé, garantissant ainsi à toute personne le droit à la protection de ses données à caractère personnel (art. 3 par. 1 Convention 108+). L'obligation de réaliser les droits fondamentaux consacrée par l'art. 35 Cst., que ce soit dans les rapports avec l'État ou entre particuliers, trouve ici son pendant en droit international pour le domaine de la protection des données.

La Convention 108+ prévoit des aménagements pour les traitements de données réalisés à des fins de recherche scientifique ou statistiques, en assouplissant le principe de finalité pour ce type de traitements. Elle indique en effet à son art. 5 par. 4 let. b que « *le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est compatible avec* [les fins de traitement initiales déterminées de manière explicites, déterminées et légitimes], *à condition que des garanties complémentaires s'appliquent* ».

Sous l'angle des obligations de protection de l'État, on constate ainsi qu'un assouplissement de du principe de finalité à des fins de recherche scientifique n'est a priori admissible qu'à la condition que des « *garanties supplémentaires* » s'appliquent. La Convention 108+ ne donne pas plus de détails sur les contours de ces garanties, mais son rapport explicatif donne les exemples suivants : « *l'anonymisation ou la pseudonymisation des données sauf s'il est indispensable de conserver la forme identifiable, des règles en matière de secret professionnel, des dispositions régissant l'accès restreint et la diffusion restreinte de données aux fins précitées, notamment celles liées aux statistiques et à l'archivage public, ainsi que d'autres mesures d'ordre technique et organisationnel visant la sécurité des données* »²⁶².

De plus, l'art. 11 par. 2 de la Convention 108+ autorise les États à prévoir dans leurs lois des restrictions aux dispositions relatives aux droits des personnes concernées et à la transparence des traitements (au sens des art. 8 et 9 Convention 108+) pour les traitements des données utilisées à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, à condition qu'il n'existe pas de risque identifiable d'atteinte aux droits et libertés fondamentales des personnes concernées.

6.3.2.3 Obligations d'agir dans le contexte du SwissHDS

Dans le contexte spécifique du SwissHDS, le législateur est tenu de prendre des mesures de protection particulières en vertu des exigences posées expressément par les dispositions constitutionnelles dans les domaines de la recherche sur l'être humain (art. 118b Cst.), de la procréation médicalement assistée et du génie génétique (art. 119 Cst.) ainsi que de la transplantation (art. 119a Cst.).

Néanmoins, les principales obligations d'agir pour la protection des personnes concernées par le biais d'une loi formelle découlent de l'obligation faite à l'État de réaliser les droits fondamentaux ainsi que de respecter le droit international, en particulier la CEDH et la Convention 108+. Au regard des multiples effets et concrétisations du droit à l'autodétermination informationnelle (art. 13 al. 2 Cst.), il est pour le moins complexe de dresser un inventaire

²⁶² Conseil de l'Europe, Rapport explicatif du Protocole d'amendement à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, 10 octobre 2018, p. 10.

exhaustif des mesures auxquelles est tenu le législateur. Néanmoins, l'analyse menée dans la section précédente permet d'esquisser les obligations qui suivent.

En établissant un cadre de gouvernance pour la réutilisation des données ainsi qu'en élaborant une infrastructure permettant la réutilisation de données, le législateur est tenu de définir de manière suffisamment précise les finalités poursuivies dans une loi formelle. Cette loi doit par ailleurs délimiter clairement les catégories de données concernées (p. ex. : données de santé, données génétiques, données administratives) et les conditions auxquelles une réutilisation est autorisée. Les bases légales pertinentes doivent être suffisamment déterminées pour être considérées comme prévisibles à la lumière de la CourEDH (art. 8 CEDH). Sous l'angle de la réalisation des droits fondamentaux et plus spécifiquement du respect du principe de finalité, il est à mon avis également nécessaire d'interdire de manière formelle certains types de réutilisation de données, à l'instar de demandes d'accès liées à des activités néfastes pour la santé (ex. : activités industrielles liées au tabac).

Ensuite, le législateur doit garantir la proportionnalité et la minimisation des traitements de données. En d'autres termes, il faut s'assurer que l'accès aux données soit limité à ce qui est nécessaire pour atteindre la finalité visée par les différents types de traitements de données intervenant dans le cadre du SwissHDS. À mon sens, le principe de proportionnalité impose aussi que les données disponibles à la réutilisation soient mises à disposition sous une forme anonymisée ou pseudonymisée. La désidentification doit se faire de manière conforme aux règles de l'art. À titre de comparaison, le Règlement sur l'Espace européen des données de santé prévoit que les données sont mises à disposition sous forme anonymisée ou, s'il est démontré que cela ne permet pas de réaliser la finalité visée par la réutilisation, sous forme pseudonymisée²⁶³.

L'exigence de proportionnalité au sens strict impose plus particulièrement de s'assurer que l'ensemble des opérations qui interviennent dans le cadre du SwissHDS se trouvent dans un rapport équilibré entre la fin et les moyens, ce qui implique une pesée des intérêts consciencieuse²⁶⁴. Il ne faut en aucun cas perdre de vue que la protection des données personnelles représente un intérêt éminent dans un État de droit démocratique²⁶⁵. Il convient donc de se montrer particulièrement attentif à certains types de traitements de données, à l'instar des appariements de données qui peuvent permettre de construire des profils de personnalité ou générer une image très complète d'un individu par exemple.

En adoptant une loi instituant le SwissHDS, le législateur doit par ailleurs veiller à garantir les droits des personnes concernées par les traitements de données. Cela comprend entre autres un droit à être informé sur les réutilisations de données possibles, un droit d'accéder aux données, un droit de s'opposer aux traitements de données ou encore un droit à pouvoir bénéficier de mécanismes de recours effectifs devant une autorité indépendante. En tant qu'elles constituent une atteinte au droit à l'autodétermination informationnelle, les limitations aux droits des personnes concernées ne sont admissibles qu'aux conditions posées par l'art. 36 Cst.

Pour garantir les droits des personnes concernées, il est en outre particulièrement important de définir les statuts et responsabilités juridiques des différents acteurs intervenant dans le

²⁶³ Art. 53 Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847.

²⁶⁴ EPINEY/ROVELLI, N 69 ss.

²⁶⁵ *Idem*, p. 109.

SwissHDS. Il faut en particulier définir le statut juridique de l'organisme indépendant (ONCD), notamment sous l'angle de sa qualité de responsable de traitement ou de sous-traitant²⁶⁶.

Au regard de la sensibilité potentielle des données en jeu, le législateur doit imposer des exigences particulièrement élevées en termes de sécurité des données, notamment par des mesures techniques et organisationnelles appropriées. Ces mesures doivent en particulier garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données, ainsi que la traçabilité des traitements de données.

Le SwissHDS doit reposer sur un système de gouvernance adapté et efficace. Le système de gouvernance devrait prévoir un rôle actif des représentants de la société civile. La loi devrait désigner une autorité indépendante de surveillance (p. ex. : PFPDT) et les projets de réutilisation de données doivent pouvoir être audités.

Enfin, pour garantir la transparence et renforcer la confiance du public à l'égard du SwissHDS, le législateur devrait prévoir la création d'un registre public recensant les projets recourant ou ayant eu recours à l'infrastructure. Le SwissHDS devrait communiquer proactivement sur ses activités et publier des rapports d'activités périodiques.

²⁶⁶ Pour un exemple de répartition des rôles de responsable de traitement et de sous-traitant dans un contexte similaire, cf. art. 74 Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847.

Question 4 : Compétence fondée sur l'art. 81 Cst. (travaux publics)

d) *Dans son message DigiSanté, le Conseil fédéral a estimé possible, sous certaines conditions (installations techniques à caractère infrastructurel d'importance quasi nationale ; absence d'obligation d'utilisation pour les cantons ; absence de monopole), de se fonder sur l'art. 81 Cst. et a annoncé un examen plus approfondi et une évaluation finale concernant des projets concrets (cf. ch. 1.1.3). Par la suite, le Conseil fédéral a fondé son projet de loi fédérale sur l'identification électronique et autres certificats électroniques (loi sur l'e-ID, LeID, FF 2023 2842) notamment sur cette disposition (pour les motifs, voir le message LeID, ch. 5 du préambule). Dans quelle mesure la Confédération peut-elle se fonder sur l'art. 81 Cst. pour réglementer le système de gestion du consentement et le système de reconnaissance et de confiance envisagés ?*

La question consiste ici à déterminer si la Confédération dispose d'une compétence pour établir l'ONCD sur la base de l'art. 81 Cst. (cf. supra 2). Pour les aspects du système de gestion du consentement qui relève du cadre de gouvernance des données, renvoi est fait à la réponse à la question 1 (cf. en particulier supra 6.1.3).

Il est prévu que l'ONCD assure le rôle de centre de confiance et d'intermédiaire dans le SwissHDS, en mettant à disposition et en utilisant une plateforme technique permettant la réutilisation des données. Elle agirait sur la base d'un mandat légal en tant qu'organisme indépendant et fiable, et représenterait les utilisateurs de données à l'égard des fournisseurs de données. Ses tâches comprendraient entre autres la réception et la gestion numériques des demandes d'accès aux données, la réception et l'évaluation des demandes d'accès, l'approbation formelle de la mise à disposition des données, le processus de mise à disposition des données (p. ex. : préparation des données, mise à disposition via une infrastructure sécurisée/*Trusted Research Environment*, traitement des données pour le compte d'un tiers), la documentation des processus, ou encore le soutien technique général aux utilisateurs et fournisseurs de données

Pour rappel, l'art. 81 Cst. énonce que la « *Confédération peut, dans l'intérêt du pays ou d'une grande partie de celui-ci, réaliser des travaux publics et exploiter des ouvrages publics ou encourager leur réalisation* ».

Comme on l'a vu de manière détaillée (cf. supra 5.2.1), l'interprétation téléologique moderne de l'art. 81 Cst. désormais majoritairement admise permet de retenir qu'un ouvrage n'a pas besoin de présenter des caractères physiques ou immobiliers. Il peut ainsi prendre la forme d'un ouvrage immatériel comme une plateforme internet ou une bibliothèque de code. À partir de ces caractéristiques, il est à mon avis admissible d'assimiler l'ONCD à un ouvrage au sens de l'art. 81 Cst., d'autant plus qu'il repose à titre principal sur une infrastructure qui revêt au demeurant un caractère physique non négligeable (serveurs, centres de données, etc.). L'ONCD ne constitue d'ailleurs pas un simple « service » comme le serait un organisme social.

Pour répondre aux conditions posées par l'art. 81 Cst., l'ouvrage doit en plus revêtir un caractère public et servir l'intérêt du pays ou une grande partie de celui-ci (cf. supra 5.2.1). Ces deux conditions sont également réunies. L'ONCD poursuit un intérêt public consistant à promouvoir la recherche ainsi que la planification et le pilotage dans le domaine de la santé. La condition de l'intérêt pour le pays s'examine quant à elle à la lumière de la portée de son utilité. Elle est notamment reconnue lorsqu'elle nécessite une coordination entre différents cantons ou dépasse les possibilités des cantons. Sur la base de l'examen de subsidiarité mené ci-dessus (cf. 6.2.2), il faut aussi constater que cette condition est également remplie en l'espèce.

Les conditions d'application de l'art. 81 Cst. sont par conséquent réunies, de telle sorte que la Confédération dispose d'une compétence pour créer et exploiter l'ONCD en tant qu'ouvrage public de portée nationale.

En outre, l'élaboration et l'exploitation de l'ONCD peut aussi s'appuyer sur la compétence d'encouragement à la recherche scientifique et à l'innovation octroyée à la Confédération par l'art. 64 al. 1 Cst. Comme examiné précédemment (cf. supra 5.2.2), cette disposition confère à la Confédération une grande marge de manœuvre pour choisir les moyens d'encouragement à la recherche (pas exclusivement financiers), y compris dans les domaines où elle ne dispose pas de compétences spécifiques. Les mesures d'encouragement peuvent ainsi comprendre la mise à disposition d'infrastructures nécessaires pour la recherche, y compris des prestations de services comme la mise à disposition de centres de calculs, dans les limites du principe de subsidiarité. L'art. 64 al. 1 Cst. complète ainsi l'art. 81 Cst. pour fonder la compétence de la Confédération de créer l'ONCD, du moins pour les activités liées à la recherche.

À elles seules, les compétences tirées des art. 81 et 64 Cst. ne permettent pas à la Confédération d'imposer l'utilisation du SwissHDS aux cantons ou aux acteurs privés, mais se limitent à la création et à la mise à disposition de l'infrastructure. La Confédération peut cependant adopter des règles d'utilisation propres à l'infrastructure, par exemple en imposant que les données traitées à travers le SwissHDS respectent certains standards ou en imposant des exigences de sécurité particulière au sein du SwissHDS²⁶⁷.

En dépit du champ d'application limité des art. 81 et 64 Cst., la Confédération dispose néanmoins d'une marge de manœuvre (limitée) pour imposer l'utilisation du SwissHDS. C'est en particulier lorsque la Confédération collecte des données dans le cadre de l'exécution de ses tâches. Ainsi, le droit fédéral pourrait par exemple exiger que les cas de maladies transmissibles soumis à déclaration par la loi fédérale sur les épidémies (et ses ordonnances) soient communiqués aux autorités compétentes via l'infrastructure du SwissHDS, dans un format de données imposé par le droit fédéral.

De telles obligations doivent néanmoins être examinées à la lumière des atteintes portées aux droits fondamentaux. L'obligation faite à des prestataires de santé d'utiliser certains formats de données ou certains systèmes informatiques en vue de communiquer des données pour l'exécution du droit fédéral porte atteinte à la liberté économique (art. 27 Cst.) et n'est admissible qu'aux conditions posées par l'art. 36 Cst.

Sous l'angle plus particulier de la recherche sur l'être humain, il paraît par ailleurs douteux que l'art. 118b Cst. permette à la Confédération d'imposer aux institutions de soins et de recherche qu'elles adoptent certains formats de données particuliers dans le cadre de leurs activités. Une telle obligation paraît en effet difficilement justifiable sous l'angle de la liberté de la science protégée par l'art. 20 Cst.

Cela étant et comme évoqué ci-dessus, la Confédération dispose d'une liberté pour imposer des règles propres au SwissHDS et exiger que les données qui transitent par le SwissHDS respectent certaines exigences, notamment liées au format de données.

²⁶⁷ Dans le même sens: EJPD, Bundesamt für Justiz, Rechtsgrundlagen für die IKT-Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Kantonen, Gutachten vom 22. Dezember 2011, VPB 1/2012 du 1^{er} mai 2012, p. 8 s.

Enfin, comme le SwissHDS doit prendre la forme d'un organisme indépendant et fiable, on se limitera ici à rappeler que l'art. 178 Cst. permet à la Confédération de confier, par le biais d'une loi, des tâches de l'administration à des organismes et à des personnes de droit public ou de droit privé qui sont extérieurs à l'administration fédérale.

Question 5 : Utilisation secondaire de données relatives à la santé sur la base de l'art. 65 Cst. et de la LSF

e) Dans quelle mesure l'art. 65 Cst. et la loi fédérale sur la statistique (LSF) qui en découlent, couvrent-ils déjà l'utilisation secondaire des données relatives à la santé ?

6.5.1 Interprétation de la portée de l'art. 65 Cst.

Selon l'art. 65 al. 1 Cst., intitulé « Statistique (*Statistik, statistica*), la « Confédération collecte les données statistiques nécessaires concernant l'état et l'évolution de la population, de l'économie, de la société, de la formation, de la recherche, du territoire et de l'environnement en Suisse ». Elle peut en outre « légiférer sur l'harmonisation et la tenue des registres officiels afin de rationaliser la collecte » (al. 2).

Déterminer dans quelle mesure la Confédération peut légiférer sur l'utilisation secondaire des données relatives à la santé sur la base de l'art. 65 Cst. nécessite une interprétation de cette disposition, en particulier des termes « *collecte les données statistiques nécessaires* ».

D'un point de vue littéral, la statistique est ordinairement définie comme un « *ensemble de données d'observation relatives à un groupe d'individus ou d'unités* », un « *ensemble des méthodes qui ont pour objet la collecte, le traitement et l'interprétation de ces données* » ou encore un « *ensemble des données numériques concernant un phénomène quelconque et dont on tire certaines conclusions* »²⁶⁸. Dans la littérature juridique relative à l'art. 65 Cst., la statistique est généralement définie comme la préparation et la compilation systématique de données à des fins d'information à l'aide de méthodes quantitatives²⁶⁹.

D'un point de vue historique, la Confédération a mené des activités statistiques depuis des temps anciens, les premiers recensements de la population ayant eu lieu dans les années 1798-1799²⁷⁰. L'ancienne Constitution fédérale ne connaissait toutefois pas d'équivalent à l'actuel art. 65 Cst., de telle sorte que jusqu'en 2000, les activités statistiques de la Confédération reposaient sur une combinaison de compétences explicites et implicites qui limitaient son champ d'action aux travaux statistiques nécessaires pour accomplir ses tâches constitutionnelles²⁷¹. La Confédération s'est appuyée sur cette combinaison de compétences pour adopter en 1993 la loi fédérale sur la statistique (LSF)²⁷².

Lors de l'élaboration de la nouvelle Constitution fédérale, le projet ne contenait pas de disposition spécifique à la statistique. Le Conseil fédéral avait pourtant estimé judicieux de clarifier et de fixer explicitement la compétence de la Confédération en matière de statistique²⁷³. Cette absence était en quelque sorte une erreur, qui a été rectifiée par l'Assemblée fédérale avec l'introduction

²⁶⁸ Définitions données par le dictionnaire Larousse, en ligne : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/statistique/74516>.

²⁶⁹ BV St. Galler Kommentar-SCHOTT/KURATLI, art. 65 N 10 ; CR Cst-LARGEY, art. 65 N 4 et réf. citées ; OFK-BIAGGINI, BV 65 N 2.

²⁷⁰ CR Cst-LARGEY, art. 65 N 2.

²⁷¹ *Idem*, N 2 ; OFK-BIAGGINI, BV 65 N 1. Pour une description de l'évolution historique et des compétences constitutionnelles sous l'ancienne Constitution fédérale : KURATLI, p. 11 ss et 43 ss.

²⁷² BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 1.

²⁷³ Message du Conseil fédéral relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, FF 1997 I 1, p. 286.

de l'art. 65 Cst.²⁷⁴ Les débats relatifs à cette disposition fédérale montrent que l'intention alors poursuivie n'était pas d'accroître l'activité de la Confédération en matière de statistique, mais de clarifier ses compétences en confirmant la pratique suivie jusque-là²⁷⁵. On notera au passage que dans son Message relatif à la Constitution fédérale, le Conseil fédéral avait souligné que les statistiques servaient aussi les buts de la recherche, de telle sorte que le projet d'article constitutionnel relatif à l'encouragement à la recherche pouvait selon lui fonder une compétence fédérale en matière de statistique²⁷⁶.

Dans les faits, l'introduction de l'art. 65 Cst. a tout de même eu pour conséquence d'élargir quelque peu les compétences de la Confédération en matière de statistique. Conformément à la formulation de l'art. 65 al. 1 Cst., la Confédération est en effet habilitée à collecter les données statistiques nécessaires concernant l'état et l'évolution de la population, de l'économie, de la société, de la formation, de la recherche, du territoire et de l'environnement en Suisse (art. 65 al. 1 Cst.). Eu égard à la largeur des domaines concernés (p. ex. : « société »), les éléments de cette liste doivent être interprétés de manière extensive²⁷⁷. Certains auteurs arrivent même à la conclusion que la compétence fédérale ne souffre quasiment d'aucune restriction du point de vue des domaines concernés²⁷⁸. L'ajout dans la liste des termes « formation » et « recherche » lors de la révision de la Constitution fédérale en 2006 a ainsi surtout une valeur symbolique et cosmétique²⁷⁹. Il importe donc peu que la Confédération dispose d'une compétence matérielle pour développer une activité statistique dans les domaines considérés²⁸⁰.

Du point de vue de son but, la statistique officielle doit fournir des informations représentatives concernant « l'état et l'évolution » des domaines mentionnés par l'art. 65 Cst.²⁸¹. La statistique doit par conséquent limiter ses activités aux sujets qui peuvent être cernés grâce à un nombre de cas suffisant et qui permettent ainsi la construction d'une image concise reflétant la réalité d'un ensemble de cas²⁸². Ce faisant, elle doit permettre, grâce à un processus de condensation, de tirer une affirmation générale d'une multitude d'observations systématiques²⁸³. Sous l'angle international, le Conseil de l'Europe définit dans un même sens le but de la statistique comme visant à « *analyser et à caractériser des phénomènes collectifs ou de masse dans une population donnée* »²⁸⁴.

La statistique officielle doit en particulier contribuer à la transmission générale d'informations et de connaissances, à la formation de la volonté démocratique et au soutien à la conduite des

²⁷⁴ KURATLI, p. 43 ss ; CR Cst-LARGEY, art. 65 N 3.

²⁷⁵ BO CN 1998 III 945, 949 (Koller), qui s'exprimait plus particulièrement au sujet des relevés statistiques : « *Sie brauchen keinerlei Angst zu haben, dass wir aufgrund dieses Artikels mehr statistische Erhebungen machen wollen. Die Vorschrift enthält zwei Schranken: Zum einen soll der Bund nur notwendige statistische Daten erheben, und zum anderen kann er harmonisierende Vorschriften erlassen, um den Erhebungsaufwand möglichst gering zu halten.* »

²⁷⁶ Message du Conseil fédéral relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, FF 1997 I 1, p. 285.

²⁷⁷ BV St. Galler Kommentar-SCHOTT/KURATLI, art. 65 N 11.

²⁷⁸ BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 5 ; CR Cst-LARGEY, art. 65 N 15.

²⁷⁹ BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 5 ; OFK-BIAGGINI, BV 65 N 4.

²⁸⁰ BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 5.

²⁸¹ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 373.

²⁸² *Idem*, p. 373.

²⁸³ *Idem*, p. 355.

²⁸⁴ Conseil de l'Europe, Rapport explicatif du Protocole d'amendement à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, 10 octobre 2018, p. 10.

pouvoirs législatif, exécutif et judiciaire²⁸⁵. Elle contribue en outre à la prise de mesures, à l'évaluation de mesures et l'atteinte d'objectifs, à l'élaboration de scénarios et de prévision, à la fondation de projets de recherche concernant la société, l'économie et l'environnement sur une base empirique ou encore à la formation²⁸⁶. La statistique au sens de l'art. 65 Cst. doit ainsi servir de « guide » dans tous les domaines de la vie et constitue la base de l'évaluation de la planification des décisions dans la recherche que dans la pratique²⁸⁷.

Le texte de l'art. 65 al. 1 Cst. met avant tout l'accent sur l'activité de « collecte » des données statistiques, ce qui évoque toute démarche visant à réunir, recueillir et assembler de telles données²⁸⁸. Selon la doctrine, cette activité ne se limite cependant à réunir des données brutes, mais comprend aussi des opérations de triage, organisation, standardisation, analyse et interprétation à des fins statistiques²⁸⁹. À défaut de traitement, les relevés statistiques seuls n'auraient guère de sens puisqu'ils ne produiraient pas de résultats utilisables.

La compétence octroyée à la Confédération se limite par ailleurs aux données « nécessaires » (*notwendigen, necessari*). Bien que cette limite ne soit pas très précise, elle renvoie à diverses exigences, soit en particulier :

- Le respect des droits fondamentaux, en particulier à la lumière du droit à la protection de la personnalité et plus généralement le droit fondamental à l'autodétermination informationnelle (art. 13 al. 2 Cst.)²⁹⁰. En ce sens, la collecte de données doit empiéter le moins possible sur les droits des intéressés, ce qui implique de réduire au plus les efforts requis par les personnes concernées²⁹¹.
- La charge qui résulte des travaux statistiques doit être limitée autant que possible pour la Confédération, celle-ci devant atteindre l'objectif statistique visé avec un déploiement minimal d'activité²⁹².
- Les principes de l'État de droit tels qu'énoncés par l'art. 5 Cst., soit en particulier le principe de légalité, le principe de proportionnalité, la poursuite d'un intérêt public et le respect des règles de la bonne foi²⁹³.
- Le respect des règles relatives au droit de la protection des données²⁹⁴, et ses implications sous l'angle du principe de proportionnalité (p. ex. : minimisation des traitements de données).

Dans le contexte plus spécifique de la protection des données personnelles, les résultats statistiques sont généralement définis comme « *une information obtenue par le traitement de données à caractère personnel en vue de caractériser un phénomène collectif dans une* »

²⁸⁵ KURATLI, p. 31 ss.

²⁸⁶ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 355 s.

²⁸⁷ BV St. Galler Kommentar-SCHOTT/KURATLI, art. 65 N 10 ; BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 4a.

²⁸⁸ CR Cst-LARGEY, art. 65 N 13.

²⁸⁹ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 355 ; CR Cst-LARGEY, art. 65 N 13.

²⁹⁰ BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 6 ; OFK-BIAGGINI, BV 65 N 5. À ce propos, voir aussi : BIAGGINI, Durchnummerieren.

²⁹¹ KURATLI, p. 49.

²⁹² CR Cst-LARGEY, art. 65 N 16.

²⁹³ *Idem*, N 16 ; BV St. Galler Kommentar-SCHOTT/KURATLI, art. 65 N 11.

²⁹⁴ BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 6.

population considérée »²⁹⁵. Dans la mesure où ils sont agrégés, les résultats statistiques ne contiennent donc pas de données personnelles²⁹⁶. Cette approche est également celle qui est retenue dans l'Union européenne par le RGPD²⁹⁷, dont le considérant 162 énonce : « *Les fins statistiques impliquent que le résultat du traitement à des fins statistiques ne constitue pas des données à caractère personnel mais des données agrégées, et que ce résultat ou ces données à caractère personnel ne sont pas utilisés à l'appui de mesures ou de décisions concernant une personne physique en particulier.* »

Quant à l'art. 65 al. 2 Cst., il permet à la Confédération d'harmoniser la tenue des registres « officiels » dans le but réduire la charge liée aux enquêtes statistiques²⁹⁸. La compétence de la Confédération est facultative et non globale, dans la mesure où elle est dictée par l'objectif de rationalisation de la collecte des données statistiques²⁹⁹. Elle vise avant tout à réduire la charge des enquêtes statistiques, notamment le nombre des collectes directes nécessaires³⁰⁰. Cette compétence fait donc l'objet de certaines limites. Comme l'explique LARGEY, « [e]lle ne permet pas à la Confédération de légiférer sur les moindres détails de la tenue des registres officiels, mais la légitime à fixer les prescriptions minimales cadres pour en assurer l'harmonisation nécessaire à leur utilisation par la statistique fédérale. La nature de la compétence fédérale s'apparente par conséquent à une compétence concurrente limitée aux principes »³⁰¹. Cette compétence a été concrétisée par l'adoption de la loi fédérale sur l'harmonisation des registres (LHR)³⁰², dont le champ d'application se limite aux registres officiels énumérés à son art. 2 (p. ex. : registre de l'état civil Infostar ou registres cantonaux et communaux des habitants).

Sur la base de ce qui précède, il faut maintenant déterminer dans quelle mesure l'art. 65 Cst. couvre l'utilisation secondaire de données relatives à la santé. Comme on l'a vu, la compétence de la Confédération en matière de statistique lui permet de collecter des données dans quasiment tous les secteurs de la société, donc également dans celui de la santé. Conformément au texte de l'art. 65 al. 1 Cst., les traitements de données effectués dans ce cadre doivent néanmoins se limiter à fournir des informations représentatives concernant « l'état et l'évolution » du domaine concerné, notamment en mettant en lumière les phénomènes collectifs ou de masse dans une population donnée. Les résultats statistiques doivent par principe être agrégés, ne pas contenir de données personnelles, et respecter le principe de proportionnalité. La ligne de démarcation entre statistique et recherche peut certes parfois se révéler floue, dans la mesure où les statistiques publiques doivent répondre aux besoins exprimés par les utilisateurs de statistiques, y compris les besoins exprimés par les milieux scientifiques³⁰³. Néanmoins, dans ce contexte, il convient de procéder à une distinction entre la production d'une information statistique relative à l'état et l'évolution d'un domaine spécifique qui peut servir de base à la recherche (tâche conférée par l'art. 65 Cst.) et l'activité de recherche en tant que telle. Dans tous

²⁹⁵ Conseil de l'Europe, Annexe à la Recommandation n° R (97) 18 du Comité des Ministres aux États membres concernant la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, 30 septembre 1997.

²⁹⁶ POSSE, p. 132.

²⁹⁷ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données ; RGPD).

²⁹⁸ BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 10.

²⁹⁹ CR Cst-LARGEY, art. 65 N 18.

³⁰⁰ BV St. Galler Kommentar-SCHOTT/KURATLI, art. 65 N 30 ; KURATLI, p. 49.

³⁰¹ CR Cst-LARGEY, art. 65 N 19 ; dans le même sens : BSK BV-HÄNNI/EPINEY, art. 65 N 10.

³⁰² RS 431.02.

³⁰³ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 357.

les cas, le recours aux activités statistiques dans le domaine de la santé ne doit pas avoir pour conséquence de contourner les réglementations relatives à la recherche sur l'être humain.

L'art. 65 Cst. ne donne donc pas de compétence à la Confédération pour réglementer l'utilisation secondaire des données relatives à la santé, si ce n'est à des fins statistiques. Il ne permet pas non plus à la Confédération d'instituer une politique générale de gouvernance pour la réutilisation de telles données. La compétence fondée sur l'art. 65 Cst. se limite en effet à poursuivre un objectif statistique, en limitant les collectes et traitements de données à ce qui est « nécessaire » pour atteindre un tel objectif. Une interprétation différente serait contraire à la lettre, au but et à l'historique de l'art. 65 Cst.

Cela étant dit, la Confédération est néanmoins habilitée à mettre à disposition son infrastructure ainsi que ses services pour soutenir différents secteurs, dont celui de la recherche, dans le cadre de leurs activités. Le soutien en question doit, conformément à l'art. 65 Cst., viser l'accomplissement d'activités statistiques.

Pour sa part, l'art. 65 al. 2 Cst. (harmonisation des registres) présente peu d'utilité pour la réutilisation des données relatives à la santé, dans la mesure où il vise exclusivement les registres officiels et octroie seulement des compétences limitées à la Confédération pour assurer la standardisation des données à des fins statistiques.

6.5.2 Utilisations secondaires de données relatives à la santé dans le cadre de la LSF

Il convient maintenant d'examiner dans quelle mesure la LSF couvre l'utilisation secondaire de données relatives à la santé.

6.5.2.1 Cadre général

Pour le sujet traité ici, les textes légaux les plus pertinents sont la LSF, l'ordonnance fédérale sur statistique fédérale (OStatF, entrée en vigueur le 1^{er} juin 2025)³⁰⁴, l'ordonnance du DFI concernant l'appariement de données statistiques³⁰⁵, ainsi que les lignes directrices de l'Office fédéral de la statistique (OFS) sur l'appariement³⁰⁶. La LSF régit la protection des données de l'ensemble des travaux statistiques couverts par cette loi, tout en renvoyant aux dispositions de la LPD qui concernent les traitements aux fins de recherche, de planification et de statistique (art. 16 LSF). La formulation de ce renvoi n'est pas forcément limpide. Le message relatif à la LSF montre qu'il était en fait essentiellement question de renvoyer aux dispositions générales de la LPD relatives aux droits des personnes concernées et au contrôle du respect de la protection des données par les organes de la Confédération³⁰⁷. En matière de protection des données, la LSF constitue donc une *lex specialis* par rapport à la LPD et s'applique en priorité sur cette dernière, dans la mesure où elle lui déroge³⁰⁸.

Sous l'angle de ses buts, la LSF vise en particulier à « assurer à la Confédération les fondements statistiques dont elle a besoin pour accomplir ses tâches », à « organiser la statistique fédérale de manière à assurer une collecte et un traitement efficaces des données, tout en ménageant les

³⁰⁴ RS 431.011.

³⁰⁵ RS 431.012.13.

³⁰⁶ OFS, Verknüpfungsrichtlinien des BFS, v. 1.3, 1^{er} juin 2025.

³⁰⁷ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 412.

³⁰⁸ POSSE, p. 158.

personnes interrogées », à « *mettre les résultats statistiques à la disposition des cantons, des communes, des milieux scientifiques, de l'économie privée, des partenaires sociaux et du public* », ou encore à « *garantir la protection des données dans la statistique fédérale* » (art. 1 LSF).

Les tâches de la statistique fédérale sont pour leur part définies à l'art. 3 LSF. Selon l'al. 1, « *[l]a statistique fédérale, sur la base de critères scientifiques choisis en toute indépendance, fournit des informations représentatives sur l'état et l'évolution de la population, de l'économie, de la société, de la formation, de la recherche, du territoire et de l'environnement en Suisse* ». Ces informations doivent entre autres servir à préparer, réaliser et réévaluer les tâches de la Confédération, à analyser les domaines qui font l'objet d'une étroite collaboration entre la Confédération et les cantons (p. ex. : science et recherche, santé publique), ou encore à faciliter la réalisation de projets de recherche nationale (art. 3 al. 2 LSF). Concernant la recherche nationale, les travaux préparatoires montrent que sont avant tout ici visées les enquêtes statistiques faites dans le cadre de la recherche nationale³⁰⁹, étant entendu que, comme l'affirmait le Conseil fédéral : « *la statistique fédérale ne peut pas relever n'importe quels faits ; elle doit se limiter à ceux qui ont une importance particulière pour l'État ou pour la société* »³¹⁰. Dans le cadre des travaux statistiques, la Confédération doit collaborer avec les autorités, mais aussi avec les milieux scientifiques (art. 3 al. 3 LSF).

On notera que l'art. 3 al. 2 OStatF étend depuis 2025 la définition des travaux statistiques à « *l'analyse et l'exploitation de données administratives ou statistiques, de registres et de données ne se rapportant pas à des personnes et fournies à d'autres fins par les réseaux d'observations et de mesures, en particulier à des fins de recherche, de formation et de planification* ». Dans le rapport explicatif relatif à l'ouverture de la consultation de l'OStatF, le DFI liait cette extension à la création du nouveau Centre de compétence en science des données (DSCC, rattaché à l'OFS), qui serait amené à fournir « *ses prestations non seulement dans le domaine de la statistique classique, mais fondamentalement dans celui de la science des données* »³¹¹. Et de poursuivre : « *[l]es prestations et activités étant toujours réalisées dans un cadre qui ne se rapporte pas à des personnes, elles peuvent être assimilées à des travaux statistiques. Aujourd'hui déjà, les producteurs de statistiques de la Confédération, et en particulier l'OFS, peuvent transmettre des données individuelles à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment dans le cadre de la recherche, de la planification ou de la statistique, en vertu de l'art. 19, al. 2 LSF. Cela signifie implicitement que l'OFS peut également traiter des données à des fins non personnelles en dehors de la statistique classique* »³¹². À la lumière de l'interprétation constitutionnelle de l'art. 65 Cst. (cf. supra 6.5.1), on peut néanmoins émettre des doutes quant à la validité d'une interprétation si extensive des activités de la statistique fédérale, même en cherchant à reconnaître une compétence implicite de la Confédération (cf. 3.1.1). Si l'on peut sans autre admettre que la statistique fédérale doit pouvoir offrir des prestations de soutien en matière de statistique, notamment auprès des milieux scientifiques, ses tâches restent circonscrites par le cadre posé par la LSF et l'art. 65 Cst. Cela vaut tout particulièrement pour les traitements de données personnelles.

³⁰⁹ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 386.

³¹⁰ *Idem*, p. 391.

³¹¹ DFI, Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation. Nouvelle ordonnance (projet d'acte) sur la statistique fédérale (OSF) (abrogation de l'ordonnance concernant l'organisation de la statistique fédérale (RS 431.011) et celle sur les relevés statistiques (RS 431.012.1)), 15 décembre 2023, p. 11.

³¹² *Idem*, p. 11.

Sous réserve de certaines exceptions, les relevés statistiques (nécessaires) prévus sur la base de la LSF doivent, par principe, être ordonnés par le Conseil fédéral (art. 5 LSF *cum* art. 1 LStatF et son annexe 1).

Enfin, les résultats des statistiques doivent être présentés sous une forme qui rend impossible toute déduction sur la situation d'une personne physique ou morale, sauf si les données ont été rendues publiques par la personne concernée (art. 18 al. 3 LSF)

6.5.2.2 Principe de finalité statistique

L'art. 14 al. 1 LSF consacre le principe de secret statistique : « *les données collectées ou communiquées à des fins statistiques ne peuvent être utilisées à d'autres fins, à moins qu'une loi fédérale n'autorise expressément une autre utilisation ou que la personne physique ou morale n'y ait consenti par écrit* ». Cette obligation est renforcée par une obligation spécifique de garder le secret statistique imposée aux personnes chargées de travaux statistiques (art. 14 al. 2 LSF), dont la violation fait l'objet d'une infraction pénale (art. 23 LSF). Cette obligation de garder le secret s'applique aussi aux personnes qui recevraient des données dans le cadre d'une prestation de service au sens de l'art. 19 LSF (cf. infra 6.5.2.3).

Le principe de finalité statistique est central puisqu'il doit permettre de garantir aux personnes interrogées qu'elles ne subiront pas d'inconvénients personnels du fait qu'elles fournissent des renseignements dans le cadre des relevés statistiques³¹³. Cette garantie est importante, car les données collectées à travers la statistique peuvent être sensibles, d'autant plus lorsqu'elles peuvent faire l'objet de recoupements³¹⁴. Par principe, ces renseignements ne doivent donc être utilisés qu'à des fins statistiques, ou du moins à des fins compatibles avec celles-ci. Sont considérées comme des fins compatibles les réutilisations à des fins statistiques dans d'autres domaines que celles pour lesquelles les données ont été collectées ou comme base pour d'autres relevés statistiques³¹⁵. Comme l'expliquait le Conseil fédéral, « *le secret statistique est l'élément-clé du principe de la compatibilité unilatérale des fins d'utilisation : les données qui ont été collectées à des fins administratives peuvent être, tant simultanément qu'ultérieurement, utilisées à des fins statistiques ; inversement, l'utilisation de données ayant été collectées pour les besoins exclusifs de la statistique à des fins d'exécution de dispositions légales à l'égard de personnes est interdite.* »³¹⁶

Le principe de finalité connaît certaines limites, à commencer par les cas où une loi formelle prévoit une communication de données collectées par l'OFS³¹⁷. À titre d'exemple, l'annexe 1 OStatF (section 05.02) ordonne des relevés d'enquête relatifs aux causes de décès et prévoit que l'OFS communique à l'OFSP les données en lien avec une maladie transmissible à l'homme soumise à déclaration obligatoire, par référence à l'art. 61 de la loi fédérale sur les épidémies. La base légale formelle de droit fédéral permettant de déroger au secret statistique doit pour sa part reposer sur une compétence matérielle de la Confédération (en l'occurrence l'art. 118 al. 2 Cst. pour les épidémies).

³¹³ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 409.

³¹⁴ KURATLI, p. 49.

³¹⁵ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 409.

³¹⁶ *Idem*, p. 409.

³¹⁷ KURATLI, p. 79 s.

La LSF autorise en outre certaines communications de données statistiques à d'autres unités administratives ou à des tiers à des conditions particulières dans le contexte de prestations de services, sur lesquelles il convient maintenant de se pencher.

6.5.2.3 Prestations de services et communications de données

Selon l'art. 19 al. 1 LSF, l'OFS et les autres producteurs de statistiques peuvent procéder à des exploitations particulières de données statistiques pour les unités administratives de la Confédération et, dans la mesure de leur possibilité, pour des tiers. Il s'agit là d'une exploitation « à la carte » pour répondre aux besoins de « clients »³¹⁸. Les activités visées à l'al. 1 vise les exploitations sur les bases de données existantes et sans mise à contribution excessive du personnel³¹⁹. L'al. 3 de la même disposition énonce que l'OFS « *peut exécuter des travaux de durée limitée (recherche, analyse, conseils) liés à la statistique officielle si le mandant supporte les frais ou fournit le personnel nécessaire* ». Sont visés par cet alinéa 3 les travaux statistiques qui exigent beaucoup de main d'œuvre, étant entendu que, comme l'affirmait le Conseil fédéral, « *le bon sens veut que de tels travaux soient effectués par un service qui possède à la foi le savoir-faire, l'expérience et la majeure partie des données nécessaires* »³²⁰. Dans son message, le Conseil fédéral avait en outre précisé que « *[p]our tomber sous le coup du 3^e alinéa, les mandats confiés à l'Office fédéral doivent avoir un lien étroit avec la statistique fédérale : il faut que les données nécessaires y soient puisées ou que l'objectif visé soit, comme celui de la statistique fédérale, d'obtenir des informations représentatives sur des sujets d'intérêt national.* »³²¹

Sous certaines conditions, il est possible qu'un producteur de statistique de la Confédération communique des données potentiellement personnelles à un tiers, dans le contexte d'une prestation de service. L'art. 19 al. 2 LSF indique ainsi :

« Les producteurs de statistiques de la Confédération sont en droit de communiquer des données personnelles et des données concernant des personnes morales à des services de statistique, à des institutions de recherche de la Confédération ou à des tiers, à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment dans le cadre de la recherche, de la planification ou de la statistique, si :

- a. ces données sont rendues anonymes dès que le but du traitement le permet ;*
- b. le destinataire ne communique ces données à des tiers qu'avec l'accord de l'organe qui les a produites ;*
- c. la forme choisie par le destinataire pour communiquer les résultats ne permet pas d'identifier les personnes concernées et*
- d. tout porte à croire que le destinataire respectera le secret statistique et les autres dispositions relatives à la protection des données. »*

Les conditions posées par cette disposition sont directement inspirées des privilèges prévus par la LPD pour les traitements de données ne se rapportant pas à des personnes (art. 31 al. 2 let. e et 39 LPD, cf. supra 6.1.2.1).

Dans le message relatif à la LSF, le Conseil fédéral avait expliqué que « *[v]u que les producteurs de statistiques ne peuvent pas réaliser eux-mêmes toutes les exploitations destinées à des tiers, il importe que cette forme de diffusion capitale dans l'optique de la recherche et des services*

³¹⁸ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 415.

³¹⁹ *Idem*, p. 415.

³²⁰ *Idem*, p. 415 s.

³²¹ *Idem*, p. 416.

statistiques régionaux soit possible»³²². Il a néanmoins précisé que la remise de données était seulement facultative et que nul n'aurait le droit d'exiger la livraison de données individuelles³²³. Pour rappel, ces privilèges de la LPD sont fondés sur l'idée que l'atteinte à la personnalité des personnes concernées est moins importante dans ce type de situations.

La remise de données individuelles visées par l'art. 19 al. 2 LSF est plus précisément encadrée par l'art. 37 OStatF. Selon cette disposition, les organes responsables peuvent mettre, de manière appropriée, les données de personnes et les données de personnes morales collectées pour accomplir leurs tâches statistiques à la disposition des unités administratives fédérales ou des tiers qui n'effectuent pas de tâches d'exécution liées aux personnes ou personnes morales. De plus, les données communiquées ne doivent contenir aucun élément d'identification des personnes (nom, prénom, numéro AVS, raison sociale et IDE) et un contrat de protection des données doit être signé avec le destinataire. Ce dernier doit s'engager à ne pas communiquer les données à un tiers sans autorisation de l'organe responsable et à détruire les données une fois le travail terminé ou, dans des cas dûment justifiés, à les remettre à l'OFS ou aux organes responsables pour conservation. Toutes les mesures de sécurité doivent par ailleurs être prises.

La communication de données individuelles au sens de l'art. 19 al. 2 LSF fait aussi l'objet de restrictions lorsque les données sont couvertes d'une obligation légale d'observation d'un secret. Les art. 7 al. 2 et 10 al. 5 LSF prévoient ainsi que les données « administratives » collectées par l'OFS auprès des cantons et communes (relevés) ainsi qu'auprès des unités administratives et autres organismes soumis à la LSF ne peuvent pas être communiquées à des tiers dans le cadre d'une prestation de service si ces données sont couvertes par une obligation légale de garder le secret. Ces dispositions pourraient ainsi jouer un rôle pour les données personnelles administratives relatives au domaine de la santé dans la mesure où elles celles-ci pourraient être couvertes par le secret professionnel (art. 321 CP) ou le secret professionnel en matière de recherche sur l'être humain (art. 321^{bis} CP). Pour mettre en œuvre ces restrictions, l'art. 37 al. 3 OStatF indique que les données couvertes par une obligation légale de garder un secret visées par les art. 7 al. 2 et 10 al. 5 LSF ne peuvent être transmises que sous forme « *entièrement anonymisée* ».

Lorsque les informations qui doivent être communiquées à un tiers ne contiennent pas de données personnelles, il n'est pas nécessaire de conclure un contrat de protection des données (art. 37 al. 5 OStatF).

On précisera enfin que la communication de données personnelles par l'OFS devrait avoir une portée limitée en pratique puisque les producteurs de la Confédération sont tenus d'anonymiser les données individuelles *dès que le but de leur traitement le permet*, et dans tous les cas au plus tard 30 ans après la collecte (art. 26 OStatF).

6.5.2.4 Appariement de données par l'OFS

Dans le contexte des statistiques fédérales, l'appariement de données est défini comme « *le fait de relier des données individuelles provenant de sources différentes, telles que des données d'enquêtes, des données de registres, des données administratives ou des données de mesures* »³²⁴. L'appariement de données peut jouer un rôle important pour les utilisations secondaires de données puisqu'il permet non seulement de regrouper et de valoriser les

³²² *Idem*, p. 415.

³²³ *Idem*, p. 415.

³²⁴ Art. 28 al. 1 OStatF.

données, mais aussi d'éviter les doublons, de soulager les personnes interrogées, de créer des synergies et de constituer des sources d'informations élargies³²⁵.

L'appariement de données doit faire l'objet d'une attention particulière du point de vue de la protection des données personnelles. En effet, ce type d'opération est souvent réalisé sans la connaissance ni le consentement des personnes concernées³²⁶. Par ailleurs, comme le soulignait le Conseil fédéral, même l'appariement de données relativement anodines peut déboucher sur des profils de la personnalité qui, eux, doivent être traités comme des données sensibles³²⁷.

À l'origine, les opérations d'appariement réalisées par l'OFS n'étaient pas réglées de manière explicite dans la LSF. Une disposition spécifique à l'appariement de données a été introduite dans la LSF en 2006 (art. 14a), dans le contexte de l'adoption de la loi fédérale sur l'harmonisation des registres³²⁸. Le Conseil fédéral avait en effet jugé que cette question devait trouver une solution globale, avec l'objectif annoncé de « *réduire au minimum la charge des personnes interrogées, une exigence formulée à maintes reprises par les Chambres fédérales* »³²⁹.

La teneur actuelle de l'art. 14a LSF est la suivante :

«¹ Pour exécuter ses tâches en matière de statistiques, l'office peut appairer des données à condition de les rendre anonymes. Si des données personnelles sensibles ou des données sensibles concernant des personnes morales sont appariées ou si l'appariement de données permet d'établir les caractéristiques essentielles d'une personne physique ou morale, les données appariées doivent être effacées une fois les travaux statistiques d'exploitation terminés. Le Conseil fédéral règle les modalités.

² Les services cantonaux et communaux de statistique ne sont autorisés à appairer les données de l'office avec d'autres données pour exécuter leurs tâches en matière de statistiques qu'avec l'accord écrit de ce dernier et aux conditions qu'il aura fixées. »

Comme l'expliquait le Conseil fédéral dans son message, cette disposition doit permettre à l'OFS d'appairer « *à des fins statistiques, de recherche et de planification* », les données qu'il saisit dans le cadre de ses activités statistiques prévues par la loi³³⁰.

La mise en œuvre des appariements de données au sens de l'art. 14a LSF est précisée par l'OStatF (art. 28 ss), l'ordonnance du DFI sur l'appariement de données et la Directive sur l'appariement de l'OFS. Ce corps de règles établit un cadre relativement détaillé sur les opérations d'appariement de données réalisés par l'OFS. Il n'est pas question ici de préciser en détail ces règles, mais de limiter ici le propos aux caractéristiques les plus pertinentes pour l'utilisation secondaire des données de santé.

Tout appariement de données par l'OFS doit répondre aux conditions générales posées par l'art. 30 OStatF. Ainsi, chaque appariement doit être approprié et nécessaire à l'accomplissement « *de travaux statistiques* ». L'exigence d'une fin statistique exclut par exemple les appariements à

³²⁵ OFS, Verknüpfungsrichtlinien des BFS, v. 1.3, 1^{er} juin 2025, p. 5 ; KURATLI, p. 82 ; POSSE, p. 160 s.

³²⁶ KURATLI, p. 82.

³²⁷ Message du Conseil fédéral concernant l'harmonisation de registres officiels du 23 novembre 2005, FF 2006 439, p. 482.

³²⁸ RO 2022 491.

³²⁹ *Idem*, p. 482.

³³⁰ *Idem*, p. 482.

des fins administratives³³¹. Le caractère nécessaire de l'appariement implique quant à lui de veiller au respect du principe de proportionnalité³³². De plus, les données concernées doivent présenter les caractéristiques et la qualité requises pour un traitement statistique.

En conformité avec l'art. 14a al. 1 LSF, les données appariées doivent être anonymisées dès que les données sources de la dernière collecte ont été intégrées à l'analyse (art. 32 al. 2 OStatF). Les données appariées peuvent être conservées sous forme pseudonymisée après la fin de l'exploitation statistique initiale si elles sont continuellement analysées dans le cadre de séries de longue durée (art. 32 al. 1 OStatF). Des règles plus strictes s'appliquent s'agissant des données sensibles ou si l'appariement de données permet d'établir les caractéristiques essentielles d'une personne physique ou morale, puisque ces données doivent être détruites et non pas seulement anonymisées (art. 32 al. 2 OStatF). Par ailleurs, pour les projets de recherche d'importance nationale qui utilisent des données sensibles ou permettant d'établir des caractéristiques essentielles d'une personne physique ou morale, l'art. 33 OStatF habilite l'OFS à sauvegarder, sur demande, les données et les clés utilisées afin de garantir la reproductibilité du projet, tout en détruisant les données appariées.

Les appariements de données par l'OFS doivent intervenir dans le respect de mesures techniques et organisationnelles particulières visant à garantir la sécurité des données³³³.

À la lecture de l'OStatF, deux types d'appariements doivent être distingués : les appariements réalisés par l'OFS dans le cadre de l'exécution de ses tâches (cf. not. art. 29 al. 2 OStatF) et l'appariement de données sur demande d'autres unités administratives fédérales ou de tiers, dans le contexte d'une prestation de services (art. 39 OStatF).

Dans le premier cas de figure, c'est-à-dire les appariements effectués dans le cadre de l'exécution des tâches de l'OFS, ce dernier peut appairer aussi bien ses propres données que celles sur lesquelles il n'a aucun droit (données tierces ; art. 29 al. 2 OStatF). Comme de tels appariements doivent néanmoins s'inscrire dans le champ de l'art. 14a LSF, le DFI a précisé à l'occasion des travaux préparatoires de l'OStatF que les appariements de données tierces devaient prendre place dans le cadre de projets d'importance nationale ou présenter un lien étroit avec la statistique nationale³³⁴. Or, toujours selon le DFI, il relève notamment des tâches statistiques de l'OFS énoncées à l'art. 3 al. 2 LSF « *le fait de faciliter la réalisation de projets de recherche d'importance nationale. Un projet est réputé d'importance nationale lorsqu'il porte sur des données issues de l'ensemble du territoire suisse ou que la problématique à l'étude présente une portée étatique ou sociale et fournit des résultats importants pour toutes les régions de Suisse* »³³⁵. On notera néanmoins que le texte de l'art. 3 al. 2 LSF énonce plus précisément que ce sont les « *informations* » fournies par la statistique fédérale qui doivent faciliter la réalisation de projets d'importance nationale. En cas de demande régulière de la part des chercheurs ou d'autres offices, l'art. 29 al. 3 OStatF permet en outre à l'OFS de réaliser des appariements sous forme de « *produits standards* ». Ce produit peut alors directement être mis à disposition à des fins de recherche sur la base d'un contrat de protection des données³³⁶.

³³¹ KURATLI, p. 83.

³³² POSSE, p. 163.

³³³ On se référera en particulier aux art. 15 LSF et 1 Ordonnance du DFI sur l'appariement de données, ainsi qu'à au document suivant : OFS, Verknüpfungsrichtlinien des BFS, v. 1.3, 1^{er} juin 2025, p. 22 ss.

³³⁴ DFI, Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation. Nouvelle ordonnance (projet d'acte) sur la statistique fédérale (OSF) (abrogation de l'ordonnance concernant l'organisation de la statistique fédérale (RS 431.011) et celle sur les relevés statistiques (RS 431.012.1)), 15 décembre 2023, p. 24.

³³⁵ *Idem*, p. 24.

³³⁶ *Idem*, p. 24.

Dans le cas second cas de figure, l'art. 39 OStatF habilite expressément l'OFS à effectuer des appariements de données sur demande d'unités administratives fédérales ou de tiers « *à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment à des fins de recherche, de planification et de statistique* », en fonction de ses ressources techniques, organisationnelles et en personnel. De tels appariements de données font alors l'objet de prestations de services pour le compte de tiers au sens de l'art. 19 LSF (cf. supra 6.5.2.3). Selon les informations figurant sur le site internet de l'OFS, les appariements réalisés pour le compte de tiers à des fins scientifiques doivent s'inscrire dans un travail « *pour un institut de recherche reconnu (par ex. université)* »³³⁷. Les appariements pour des tiers doivent par ailleurs être conformes aux dispositions relatives à l'appariement de données énoncées par les art. 28 à 34 LStatF. Chaque demande doit être motivée³³⁸. Dans son rapport explicatif à l'ouverture de la procédure de consultation pour une nouvelle ordonnance sur la statistique fédérale (2023), le DFI expliquait que « *l'appariement de données pour des tiers constitue une prestation importante de l'OFS* »³³⁹.

Depuis 2025, l'art. 39 al. 3 OStatF permet non seulement à l'OFS d'apparier ses propres données (éventuellement avec des données tierces), mais aussi d'apparier exclusivement des données tierces entre elles, pour le compte d'un tiers demandeur. Ce dernier est néanmoins tenu de fournir la preuve que la collecte des données, leur transmission à l'OFS et leur appariement sont conformes aux dispositions légales et que ces données présentent la qualité statistique requise. Dans les faits, les liens qui permettent l'appariement sont certes générés par l'OFS, mais la fusion concrète des différents ensembles de données est en principe effectuée par le requérant³⁴⁰.

L'art. 31 OStatF règle quant à lui la communication des données appariées. Il indique à cet effet que les données appariées peuvent être communiquées à des fins ne se rapportant pas à des personnes (notamment à des fins de recherche, de planification et de statistique) aux conditions posées par l'art. 37 OStatF (cf. supra 6.5.2.3), étant entendu que l'OFS n'a pas d'obligation de communiquer les données³⁴¹. Les données sont en principe communiquées sous forme anonyme. La communication des données en tant que telles dépend en particulier du niveau de sensibilité des données³⁴².

On est en droit de s'interroger quant à la légalité de l'art. 39 OStatF, dans la mesure où l'art. 14a LSF énonce expressément que l'OFS peut apparier des données « *pour exécuter ses tâches en matière statistique* » et que les prestations de services au sens de l'art. 19 LSF doivent viser l'exécution de travaux liés à la statistique officielle (l'art. 19 al. 3 LSF mentionne les activités de « *recherche, analyse, conseils* »). Comme on l'a relevé, les travaux préparatoires de la LSF montrent pour leur part que les prestations de services de l'OFS devaient entretenir un lien suffisamment étroit avec la statistique officielle, soit en raison de l'utilisation directe de données issues de celle-ci, soit en raison de l'objectif poursuivi, consistant à produire des informations représentatives sur des thèmes d'intérêt national. Or, les prestations qui consistent aujourd'hui

³³⁷ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/services/appariement-donnees/pour-compte-tiers.html>.

³³⁸ Art. 2 al. 1 Ordonnance du DFI sur l'appariement de données. Pour plus de précisions sur le processus de demande : OFS, Verknüpfungsrichtlinien des BFS, v. 1.3, 1^{er} juin 2025, p. 28 ss.

³³⁹ DFI, Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation. Nouvelle ordonnance (projet d'acte) sur la statistique fédérale (OSF) (abrogation de l'ordonnance concernant l'organisation de la statistique fédérale (RS 431.011) et celle sur les relevés statistiques (RS 431.012.1)), 15 décembre 2023, p. 29.

³⁴⁰ Art. 3 al. 2 Ordonnance du DFI sur l'appariement de données ; OFS, Verknüpfungsrichtlinien des BFS, v. 1.3, 1^{er} juin 2025, p. 14.

³⁴¹ OFS, Verknüpfungsrichtlinien des BFS, v. 1.3, 1^{er} juin 2025, p. 9.

³⁴² *Idem*, p. 14.

à apparier des données exclusivement tierces, sans lien direct avec la statistique fédérale, s'inscrivent difficilement dans la ligne de ces objectifs.

En pratique, les inconvénients qui découlent de cette situation sont néanmoins mitigés par l'exigence posée par l'art. 39 al. 3 OStatF selon laquelle le demandeur d'un appariement qui fournit des données tierces à apparier entre elles doit fournir la preuve de la légalité d'un tel traitement.

Il n'est donc pas question ici de remettre en cause les prestations d'appariement pour des tiers au sens de l'art. 39 OStatF. Néanmoins, eu égard à la sensibilité des opérations concernées, le service d'appariement de données pour des tiers par l'OFS devrait à mon avis figurer expressément dans une loi au sens formel, par exemple à l'art. 19 LSF.

6.5.2.5 Analyse pour l'utilisation secondaire des données de santé

Sur la base des développements qui précèdent, il faut maintenant déterminer dans quelle mesure la LSF et son droit d'exécution couvrent une éventuelle utilisation secondaire des données relatives à la santé.

La statistique fédérale peut collecter des données relatives à la santé, mais de telles collectes doivent se faire dans le cadre strictement posé par la loi, soit en principe s'inscrire dans le cadre des relevés ordonnés par le Conseil fédéral (art. 5 al. 1 LSF ; annexe 1 OStatF).

Par principe, les données relatives à la santé qui seraient collectées dans le cadre de la statistique fédérale devraient uniquement être traitées à des fins statistiques, conformément au principe de finalité statistique consacré par l'art. 14 al. 1 LSF. Cette disposition n'autorise une autre utilisation que dans le cas où une loi fédérale l'autorise expressément (p. ex. : communication de données à l'OFSP en lien avec une maladie transmissible soumise à déclaration) ou lorsque la personne concernée y a consenti par écrit. Sauf exception, les données relatives à la santé qui auraient été collectées par la statistique fédérale ne devraient pas pouvoir être communiquées ou réutilisées en tant que telles par des tiers.

La LSF souligne néanmoins la nécessité de collaborer avec les milieux scientifiques, notamment en tenant compte, dans la mesure du possible, de leurs besoins en information (art. 3 al. 3 LSF). Les informations représentatives de l'état et de l'évolution de la société ou d'un des autres domaines de la statistique fédérale doivent par exemple servir à faciliter la réalisation de projets de recherche d'importance nationale. Les tâches de l'OFS comprennent ainsi aussi la réalisation de travaux statistiques à l'appui de projets de recherche d'importance nationale, qui pourraient donc être liés à la santé. Toutefois, même dans ce cadre, la statistique fédérale doit viser des résultats statistiques (production d'informations représentatives). Par ailleurs, les faits relevés dans ce contexte doivent se limiter aux faits qui ont une importance particulière pour l'État ou pour la société³⁴³.

En l'état actuel du droit, une éventuelle utilisation secondaire de données relatives à la santé dans le contexte de la statistique doit essentiellement s'examiner à la lumière du cadre particulier des « *autres prestations de services* » sur demandes de tiers, au sens de l'art. 19 LSF.

³⁴³ Message du Conseil fédéral concernant la loi sur la statistique fédérale (LSF) du 30 octobre 1991, FF 1992 I 353, p. 391.

Sous l'angle des prestations de services, l'analyse menée permet de tirer les conclusions suivantes :

- Les prestations de services peuvent porter sur des exploitations ou travaux statistiques ayant pour thème la santé.
- Les traitements de données réalisés dans le cadre des prestations de services devraient par principe présenter un lien avec la statistique fédérale, soit parce que les données sont puisées dans la statistique fédérale, soit parce que l'objectif consiste à obtenir des informations représentatives sur des sujets d'intérêt national. Comme on l'a vu, le nouvel art. 5 al. 2 OStatF vise désormais à étendre implicitement les compétences de l'OFS pour lui permettre de traiter des données à des fins non personnelles en dehors de la statistique classique. Si cela est sans doute valable pour la fourniture de services (p. ex. : soutien scientifique et statistique pour la recherche), l'absence de disposition correspondante dans la LSF ne permet pas à l'OFS de procéder à des traitements de données à des fins étrangères au champ défini par cette loi. Une interprétation différente, notamment fondée sur l'argument que l'OFS est de toute manière en droit de communiquer des données à des tiers aux conditions posées par l'art. 19 al. 2 LSF, peine à convaincre et s'aligne difficilement sur le champ constitutionnel de l'art. 65 Cst.
- Aux conditions posées par les art. 19 al. 2 LSF et 37 OStatF, un producteur de statistique est autorisé à communiquer des données personnelles (d'ores et déjà collectées pour accomplir ses tâches statistiques) à un tiers dans le cadre d'une prestation de service lorsque le traitement envisagé ne se rapporte pas à des personnes, notamment dans le cadre de la recherche, de la planification ou de la statistique. Toutefois, cela ne permet pas à un tiers de requérir de l'OFS qu'il collecte des données sans objectif lié aux tâches de la statistique fédérale (art. 3 LSF).
- Les communications de données à un tiers pourraient concerner des données relatives à la santé, étant néanmoins entendu que les données communiquées ne doivent contenir aucun élément identifiant (art. 37 al. 1 let. a OStatF) et être couvertes par un contrat de protection des données (art. 37 al. 1 let. b OStatF). Par ailleurs, les données administratives à caractère personnel soumises à une obligation de maintien du secret en vertu d'une loi spéciale ne peuvent être communiquées que sous forme anonymisée (art. 37 al. 2 OStatF).
- Selon le droit en vigueur (art. 39 *cum* 28-34 OStatF), l'OFS peut procéder à des appariements de données relatives à la santé dans le cadre d'une prestation de services, à condition que l'objectif du traitement ne se rapporte pas à des personnes (p. ex. : recherche, planification et statistique). Néanmoins, le tiers demandeur doit fournir la preuve que la collecte des données, leur transmission à l'OFS et leur appariement est conforme aux dispositions légales applicables. D'autres conditions s'appliquent (p. ex. : règles d'anonymisation, contrat).
- Les données ayant fait l'objet d'un appariement peuvent être communiquées à condition d'avoir été rendues anonymes. Lorsque des données personnelles de santé (qui sont par définition sensibles) sont appariées ou lorsque l'appariement permet d'établir des caractéristiques essentielles d'une personne, les données appariées doivent être effacées une fois les travaux statistiques d'exploitation terminés (art. 14a al. 1 LSF).
- En dehors des activités liées à la statistique officielle (c'est-à-dire concernant les données représentatives sur l'état et l'évolution de sujets d'importance nationale), il n'est à mon avis pas possible de déduire de l'art. 19 LSF (autres prestations de services) que les services de la statistique fédérale pourraient mener des analyses de données sans que le demandeur ne soit lui-même autorisé à le faire. En particulier, les activités

déployées par la statistique fédérale ne doivent en aucun cas permettre à un tiers requérant de contourner les règles en matière de recherche sur l'être humain par exemple, ni de contourner les obligations imposées par des devoirs légaux de respecter le secret professionnel (ex. : art. 321 CP).

- Dans tous les cas, ni la LSF ni ses ordonnances ne permettent à l'OFS d'endosser le rôle de « courtier de données » (*data broker*), visant la mise à disposition de données relatives à la santé pour des utilisations secondaires³⁴⁴. Ce type d'activités n'entre pas dans le champ de compétence de l'art. 65 Cst. (cf. supra 6.5.1).

En synthèse, la LSF ne couvre que de manière limitée l'utilisation secondaire de données relatives à la santé. Cela se traduit essentiellement par la facilitation de projets de recherche d'importance nationale (tâche de la statistique fédérale), la communication de données prévues par une loi formelle (p. ex. : loi fédérale sur les épidémies) et la fourniture de prestations de services. Les prestations de services doivent en principe présenter un lien suffisant avec la statistique fédérale. Selon le droit en vigueur, elles peuvent inclure l'appariement de données (y compris entre données tierces selon l'art. 39 OStatF) et des communications de données en main de la statistique fédérale pour des traitements qui ne se rapportent pas à des personnes, aux conditions posées par les art. 19 al. 2 LSF et 37 OStatF.

De manière générale, on constate que l'évolution du droit d'exécution relatif à la statistique fédérale tend à donner une place toujours plus importante à la réalisation de prestations de services, parfois en marge des activités de statistique classique. De telles activités doivent néanmoins s'inscrire dans le cadre posé par l'art. 65 Cst. et par la LSF, d'autant plus si elles sont susceptibles de causer des atteintes aux droits fondamentaux. Les services d'appariements de données offerts à des demandeurs tiers devraient à mon avis reposer sur une base légale formelle explicite (soit ici dans la LSF).

³⁴⁴ On notera que le droit en vigueur confère cependant à l'OFS des tâches liées à l'harmonisation des données au sein de l'administration fédérale, notamment pour favoriser le principe du *once only* au sein de l'administration fédérale. Ainsi, l'art. 14 de la Loi fédérale sur l'utilisation de moyens électroniques pour l'exécution des tâches des autorités (LMETA, RS 172.019) prévoit que l'OFS tient une plateforme publique en ligne qui contient notamment les métadonnées des fichiers structurés de données électroniques de l'administration fédérale. L'OFS accomplit par ailleurs les tâches qui lui sont conférées par les art. 15 ss de l'Ordonnance fédérale sur la numérisation (ONum, RS 172.019.1) en vue de l'harmonisation des données au sein de l'administration fédérale. L'OFS tient également le rôle d'administrateur suisse des données et d'administrateur des données de la statistique, conformément à l'art. 10 al. 4 let. a Ordonnance sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (RS 172.212.1). Ces différentes réglementations et fonctions ne font cependant pas de l'OFS un « *data broker* ».

7. Résumé et conclusions

En vertu de l'art. 118b Cst., la Confédération dispose d'une large compétence pour instituer un espace de données de santé portant sur la réutilisation des données à des fins de *recherche sur l'être humain*. Dans les limites posées par le respect des droits fondamentaux et de l'État de droit (notamment la proportionnalité et la légalité), la compétence porte sur l'ensemble de la recherche sur l'être humain (champ plus large que la LRH) et peut porter sur les données personnelles liées à la santé ou non. Elle permet de régler la réutilisation de données en mains d'entités publiques ou privées.

La compétence de légiférer sur l'utilisation secondaire des données à des fins de *pilotage et de planification* dans le domaine de la santé est plus limitée puisque les traitements envisagés doivent nécessairement se rattacher à une compétence matérielle de la Confédération. Les art. 117 et 118 Cst. offrent des bases relativement étendues à cet effet. Ils permettent en effet à la Confédération de légiférer sur les réutilisations de données nécessaires pour exécuter les tâches découlant de ces dispositions, notamment pour des fins de qualité des soins remboursés par la LAMal, d'économicité des soins, de prévention médicale, ou encore de mesures de promotion et de prévention liées à la lutte contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses. Les tâches de promotion générale de la santé restent néanmoins du ressort des cantons. La liste de ces domaines qui relèvent de l'échelon fédéral pourrait encore être élargie par le recours à d'autres compétences liées à la santé (p. ex. : génie génétique dans le domaine humain selon l'art. 119 Cst.). Dans la mesure où elles respectent les droits fondamentaux ainsi que les principes de l'État de droit (notamment les principes de légalité et de proportionnalité), les réutilisations peuvent porter sur des données de tout type, c'est-à-dire sur des données personnelles ou non, liées à la santé ou non, en mains d'entité publiques ou privées. Comme évoqué plus haut, les réutilisations de données doivent néanmoins se limiter à poursuivre la réalisation des tâches fédérales concernées. Les contours exacts de ces réutilisations peuvent donc se révéler délicats à tracer en pratique et exigent un examen détaillé. Les compétences susmentionnées ainsi que le pouvoir d'organisation de la Confédération offrent en outre une certaine marge de manœuvre aux autorités fédérales pour développer l'application du principe *once-only* au sein de l'administration fédérale.

Selon l'opinion soutenue ici, le recours au mécanisme d'assouplissements pour les traitements de données « *ne se rapportant pas à des personnes* » (tels que prévus par la LPD par exemple) ne permet pas à la Confédération d'établir un cadre général de gouvernance pour la réutilisation des données de santé, tel que prévu par SwissHDS. En l'état actuel, la Confédération ne dispose donc pas de compétence lui permettant d'instituer un cadre « global » de gouvernance des données visant à régler les utilisations secondaires à des fins de pilotage et de planification dans le domaine de la santé sans empiéter sur les compétences cantonales. Une telle compétence doit à mon avis passer par l'adoption d'une nouvelle base constitutionnelle.

En ce qui concerne l'adoption d'un système centralisé de gestion du consentement et d'oppositions, la Confédération dispose d'une compétence constitutionnelle lui permettant d'instaurer un tel système dans la recherche sur l'être humain. Pour la réutilisation de données à des fins de pilotage et de planification, le principe de légalité limite en principe le recours généralisé au consentement individuel. Un système de refus à l'utilisation secondaire de données peut néanmoins être envisagé, dans la mesure où il contribue à concrétiser le droit à l'autodétermination informationnelle des personnes concernées.

L'analyse menée montre que le principe de subsidiarité (art. 5a et 43a Cst.) ne s'oppose pas à ce que la Confédération institue le SwissHDS à l'échelon fédéral, là où elle dispose de compétences. La question reste néanmoins sujette à discussion du point de vue d'un éventuel remplacement des commissions d'éthique pour la recherche par une commission interdisciplinaire fédérale dont le rôle consisterait à valider les accès aux données à des fins de recherche (si tel est bien le projet du SwissHDS).

Des obligations concrètes de protection de l'État découlent expressément des art. 118b Cst. (recherche sur l'être humain), 119 Cst. (procréation médicalement assistée et génie génétique) et 119a Cst. (transplantation d'organes) pour les réutilisations de données qui pourraient intervenir dans ces domaines. La principale obligation d'agir de la Confédération repose néanmoins sur son obligation de réaliser les droits fondamentaux (art. 35 Cst.) et de respecter le droit international (art. 5 al. 4 Cst.), en particulier la CEDH et la Convention 108+ (qui devrait à l'avenir remplacer la Convention 108 actuellement en vigueur). En adoptant un nouveau cadre de gouvernance des données dans le domaine de la santé ou en élaborant une nouvelle infrastructure à cet effet, la Confédération doit notamment veiller à définir les finalités de réutilisation des données avec suffisamment de précision, assurer le respect du principe de proportionnalité (p. ex. : mise à disposition des données sous forme anonymisée ou pseudonymisée), garantir l'effectivité des droits des personnes concernées, définir les statuts et responsabilités juridiques des différents acteurs impliqués, adopter des mesures techniques et organisationnelles suffisantes pour assurer la sécurité des données, désigner une autorité indépendante de surveillance, ou encore garantir la transparence sur les activités réalisées au sein du SwissHDS. La *soft law*, notamment la Déclaration de Taipei, devrait jouer un rôle de guide sur le plan éthique.

La Confédération peut valablement s'appuyer sur l'art. 81 Cst. pour créer et exploiter l'ONCD, entre autres pour gérer les consentements et refus, en tant qu'ouvrage public de portée nationale. Dans le domaine de la recherche, cette compétence est renforcée par l'art. 64 Cst. qui permet à la Confédération d'encourager la recherche non seulement avec des moyens financiers, mais aussi avec des infrastructures. La Confédération est donc compétente pour mettre à disposition l'infrastructure nécessaire au partage de données.

À elles seules, les compétences tirées des art. 81 et 64 Cst. ne permettent cependant pas d'imposer l'utilisation du SwissHDS aux cantons et aux acteurs privés et se limitent à la mise à disposition de l'infrastructure. La Confédération dispose néanmoins de la compétence d'adopter des règles d'utilisation propres à l'infrastructure (p. ex. : imposer certains standards de données pour l'utilisation de l'infrastructure). Par ailleurs, la Confédération dispose aussi d'une marge de manœuvre (limitée) pour imposer l'utilisation du SwissHDS lorsque le recours à cette infrastructure permet d'exécuter le droit fédéral (p. ex. : transmission aux autorités de données relatives aux maladies transmissibles soumises à déclaration). De telles obligations doivent néanmoins être compatibles avec les droits fondamentaux des prestataires de santé qui seraient tenus d'utiliser l'infrastructure, notamment sous l'angle de leur liberté économique (art. 27 Cst.). Il est par ailleurs douteux que l'art. 118b Cst. (recherche sur l'être humain) permette à la Confédération d'obliger les institutions de recherche à utiliser certains standards de données en vue de faciliter une réutilisation future.

Enfin, l'encadrement constitutionnel et légal relatif aux statistiques ne couvre la réutilisation de données secondaires relatives à la santé que de manière limitée.

L'interprétation de l'art. 65 Cst. laisse conclure que l'activité de la statistique fédérale porte sur la fourniture d'informations représentatives concernant l'état et l'évolution de sujets d'importance nationale comme la société, notamment en mettant en lumière les phénomènes collectifs ou de

masse dans une population donnée. Les résultats statistiques devraient par principe être agrégés, ne pas contenir de données personnelles, et respecter le principe de proportionnalité. Cela étant, les statistiques publiques doivent être à l'écoute des besoins exprimés par les utilisateurs de statistiques, en particulier les besoins des milieux scientifiques. En tant que tel, l'art. 65 Cst. ne donne pas à la Confédération de compétence pour réglementer l'utilisation secondaire des données relatives à la santé, si ce n'est à des fins statistiques. Cela étant, la Confédération est habilitée à mettre à disposition son infrastructure ainsi que ses services pour soutenir différents secteurs, dont celui de la recherche. De telles offres doivent viser l'accomplissement d'activités statistiques.

Pour sa part, la LSF ne couvre que de manière limitée l'utilisation secondaire de données relatives à la santé. Cela se traduit essentiellement par la facilitation de projets de recherche d'importance nationale (tâche de la statistique fédérale), la communication de données prévues par une loi formelle (p. ex. : loi fédérale sur les épidémies) et la fourniture de prestations de services. Les prestations de services offertes à des tiers doivent en principe présenter un lien suffisant avec la statistique fédérale. Selon le droit en vigueur, ces prestations peuvent notamment inclure des appariements de données (y compris entre données tierces selon l'art. 39 OStatF) ainsi que des communications de données en mains de la statistique fédérale, à des fins ne se rapportant pas à des personnes, aux conditions posées par les art. 19 al. 2 LSF et 37 OStatF. À mon avis, l'OFS n'est pas autorisé à fournir des prestations de services sans lien direct avec la statistique fédérale si le demandeur n'est pas lui-même autorisé à les réaliser. Par ailleurs, les activités réalisées pour le compte d'un tiers ne doivent pas servir à contourner les règles applicables à la recherche sur l'être humain ni les obligations légales d'observer un secret, notamment professionnel (art. 321 CP). Ces différentes exigences sont notamment prises en compte dans le contexte des appariements, puisque l'art. 39 al. 3 OStatF exige du demandeur qu'il démontre être en droit de procéder à de telles opérations. Dans tous les cas, le droit en vigueur ne permet pas à l'OFS d'endosser le rôle de « courtier de données » (*data broker*). Ce type d'activités n'entre pas dans les compétences constitutionnelles octroyées à la Confédération par l'art. 65 Cst.

8. Bibliographie

AUBERT J.-F./MAHON P., Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zurich/Bâle/Genève 2003 (cité : AUTEUR, Petit commentaire).

BAERISWYL B./PÄRLI K./BLONSKI D., Datenschutzgesetz (DSG), Berne 2023 (cité : AUTEUR in : Stämpfli Handkommentar zum DSG, art. ... N ...).

BELSER E. M., 3. Kapitel. Verfassungsrechtlicher Rahmen, in : BELSER E. M./EPINEY A./WALDMANN B., Datenschutzrecht. Grundlagen und öffentliches Recht, Berne 2011, p. 297 ss.

BENOÎT A., Le partage vertical des compétences en tant que garant de l'autonomie des États fédérés en droit suisse et en droit américain, thèse Neuchâtel, Genève/Zurich/Bâle 2009.

BIAGGINI G., Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 2^{ème} éd., Zurich 2017 (cité : OFK-BIAGGINI, BV ... N ...).

BIAGGINI G., Die Verwendung der AHV-Nummer zur Patientenidentifikation, ZBl 2012/7 p. 335 ss (cité : BIAGGINI, AHV-Nummer).

BIAGGINI G., « Durchnummerieren » der Bevölkerung und Verfassung : zur Zulässigkeit eines koordinierten eidgenössischen Personenidentifikators im Lichte des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutzes, in : NOLL D./OLANO O. (édit.), « Im Namen des Obergerichts » : Festschrift zur Pensionierung von Frau Dr. Magdalena Rutz, Liestal 2004 (cité : BIAGGINI, Durchnummerieren).

BLECHTA G. P./VASELLA D. (édit.), Datenschutzgesetz. Öffentlichkeitsgesetz, 4^{ème} éd., Bâle 2024 (cité : BSK DSG-AUTEUR, art. ... N ...).

BOCHUD M./LE POGAM M.-A., Recommendations for a more integrated Swiss health data ecosystem based on lessons learned from selected use cases for data re-use in academic public health research, mandat confié à Unisanté pour l'initiative Digisanté, 25 juin 2025.

BRUDERER H., La réutilisation des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche scientifique. Étude de droit suisse avec des perspectives de droit comparé, thèse Genève, Genève/Zurich 2023.

DANIORE P., Closing the benefit-risk loop : Realizing the value of secondary use of health data in Switzerland, C4DT Insight #4, Septembre 2025.

DIGGELMANN O./HERTIG RANDALL M./SCHINDLER B. (édit.), Droit constitutionnel suisse, vol. III, Zurich/Bâle/Genève 2020 (cité : AUTEUR, in : Droit constitutionnel suisse).

DONZALLAZ Y., Traité de droit médical, vol. 1, Berne 2021.

EHRENZELLER B. ET AL. (édit.), Die schweizerische Bundesverfassung. St. Galler Kommentar, 4^{ème} éd., Zurich 2023 (cité : BV St. Galler Kommentar-AUTEUR, art. ... N ...).

ERARD F., La protection des données dans la recherche, in : MÉTILLE S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Berne 2024, p. 1 ss (ERARD, Recherche).

ERARD F., Le dossier électronique du patient : révolution ou désillusion ?, in : MÉTILLE S. (édit.), L'informatique en nuage, Berne 2022, p. 219 ss (ERARD, Dossier électronique)

ERARD F., Le secret médical. Études des obligations de confidentialité des soignants en droit suisse, thèse Neuchâtel, Zurich 2021 (cité : ERARD, Le secret médical).

EPINEY A./DAHINDEN F., Protection des données personnelles dans la recherche menée par des organes publics, PJA 2025/10 p. 1088 ss.

EPINEY A./ROVELLI S., Once-only et le principe de l'État de droit. Avis de droit établi sur mandat de privativim, la Conférence des préposé(e)s suisses à la protection des données, Zurich/Genève 2022.

FLÜCKIGER A., L'autodétermination en matière de données personnelles : un droit (plus si) fondamental à l'ère digitale ou un nouveau droit de propriété ?, PJA 2013/6 p. 837 ss.

GÄCHTER T./RÜTSCHKE B., Gesundheitsrecht, Bâle 2023.

GLASS P./WIDMER M., Die datenschutzrechtliche Kompetenzordnung der Bundesverfassung und ihre Wirkung auf Private, Jusletter 11 août 2025.

GUILLOD O., L'évolution du droit de la santé au cours des dernières décennies, in : LA HARPE R./UMMEL M./DUMOULIN J.-F. (ÉDIT.), Droit de la santé et médecine légale, Chêne-Bourg 2014, p. 67 ss.

KNAPP B., La répartition des compétences et la coopération de la Confédération et des cantons, in : THÜRER D./AUBERT J.-F./MÜLLER J. P. (édit.), Verfassungsrecht der Schweiz/Droit constitutionnel suisse, Zurich 2001.

KÖNIG B., Grundlagen der staatlichen Forschungsförderung, thèse Zurich, Zurich/Bâle/Genève 2007.

KURATLI P., Die öffentliche Statistik im Recht, thèse Bâle, Zurich/St Gall 2017.

LEVY M./BRUNNER N., La santé : état du droit international et de la Constitution fédérale et possibilités d'ancrage d'une loi fédérale sur la santé, Mandat confié à l'Institut de droit de la santé (IDS) par Unisanté, 30 novembre 2023.

MAHON P., Droit constitutionnel. Institutions, juridiction constitutionnelle et procédure, Vol. 1, 3^{ème} éd., Bâle 2014.

MALINVERNI G./HOTTELIER M./HERTIG RANDALL M./FLÜCKIGER A., Droit constitutionnel suisse. Vol. 1 : L'État, 4^{ème} éd., Berne 2021.

MARTANI A./GENEVIÈVE L. D./ELGER B. S., The notion of data donation: conceptual explanations, implementations and relevance for Swiss health data governance, Rapport sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique, Juillet 2024.

MARTANI A. ET AL., Evolution or Revolution ? Recommendations to Improve the Swiss Health Data Framework, Frontiers in public health, vol. 9, 31 mai 2021.

MARTENET V./DUBEY J. (édit.), Commentaire romand. Constitution fédérale, Bâle 2021 (cité : CR Cst-AUTEUR, art. ... N ...).

MATTIG T., Grenzen der Spitalplanung aus verfassungsrechtlicher Sicht, thèse Bâle, Zurich/Bâle/Genève 2003.

MÄTZLER S., Datenschutz in der (Human-)Forschung: Grundlagen und Probleme bei der Sekundärnutzung von Personendaten, Jusletter 30 janvier 2023.

MEIER P., Protection des données, Berne 2011.

MEIER P./MÉTILLE S. (édit.), Commentaire romand. La loi fédérale sur la protection des données, Bâle 2023 (cité : CR LPD-AUTEUR, art. ... N ...).

MONTAVON M., Cyberadministration et protection des données. Étude théorique et pratique de la transition numérique en Suisse du point de vue de l'État, des citoyen-ne-s et des autorités de contrôle, thèse Fribourg, Genève/Zurich/Bâle 2021.

ORMOND K. ET AL., What are the bottlenecks to health data sharing in Switzerland? An interview study, Swiss medical weekly, 22 janvier 2024.

POSSE S., Le traitement de données personnelles à des fins statistiques, in : MÉTILLE S. (édit.), Protection des données et recherche, Berne 2024, p. 123 ss.

RHINOW R./SCHEFER M./UEBERSAX P., Schweizerisches Verfassungsrecht, 3^{ème} éd., Bâle 2016.

RUDIN B., Ein Datenschutzgesetz - eine neue Aufsicht - Wege zur Verbesserung der Effizienz und Effektivität des Persönlichkeits- und Grundrechtsschutzes, digma 2011/1 p. 18 ss.

RUDIN B./VASELLA D., Datenschutzrecht, Zurich/St-Gall 2025.

RÜTSCHÉ B. (édit.), Humanforschungsgesetz (HFG), Berne 2015 (cité : SHK HFG-AUTEUR, art. ... N ...).

RÜTSCHÉ B., Die Neuordnung des schweizerischen Humanforschungsrechts : Normgenese als kritische Rezeption international Vorgaben, RDS 2010 I p. 391 ss (cité : RÜTSCHÉ, Neuordnung).

SCHLEGEL S./AMMANN O. (edit.), Online Commentary of the Swiss Federal Constitution, Version: 09.04.2023 (cité : OK BV-AUTEUR, art. ... N ...).

SCHMID G., Wissenschaft und Forschung zwischen grundrechtlicher Gewährleistung, allgemeiner Förderung und einschränkender Regulierung, in : ZUFFEREY J.-B./DUBEY J./PREVITALI A. (édit.), L'homme et son droit. Mélanges en l'honneur de Marco Borghi, Zurich/Genève/Bâle 2011.

SPRECHER F., Digitalisierung im Gesundheitswesen. Zum Umgang mit Gesundheitsdaten und zur Schaffung von Gesundheitsdatenräumen, in : EPINEY A./HAVALDA S./ZLATESCU P. E. (éd.), Protection des données et protection de la santé, Zurich/Berne 2023, p. 29 ss.

SPRUMONT D., Le système de santé suisse : présentation générale, in : LA HARPE R./UMMEL M./DUMOULIN J.-F. (édit.), Droit de la santé et médecine légale, Chêne-Bourg 2014, p. 95 ss.

SPRUMONT D./JOSET N., Réflexion juridique sur la définition de la politique suisse de la santé, RDS 2016 II p. 89 ss.

STÖCKLI A., Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers. Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG), 14 novembre 2021.

TALANOVA V./DOSCH A./MARKS SULTAN G./SPRUMONT D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : MÉTILLE S. (édit.), Protection des données et recherche, Berne 2024, p. 89 ss.

THOUVENIN F./BRAUN BINDER N., Transparenz durch Datenschutzerklärungen von Behörden, RDS 2022 I p. 5 ss.

THOUVENIN F./GÄCHTER T./REUTIMANN K./MÄTZLER S., Datenschutz in der Humanforschung: ein Forschungsprivileg für die Sekundärnutzung von Personendaten, Jusletter du 30 janvier 2023.

VAN SPYK B., Grundlagen und Reichweite der neuen Bundeskompetenz zur Forschung am Menschen, PJA 2010/2 p. 199 ss.

WALDMANN B./BELSER E. M./EPINEY A. (édit.), Basler Kommentar. Bundesverfassung, 2^{ème} éd., Bâle 2025 (cité : BSK BV-AUTEUR, art. ... N ...).

WIDMER M./EGLI P., Datenschutz im Gesundheitsrecht, in : RUMETSCH V./POLEDNA T. (édit.), Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd VIII/2, Bâle 2025.

WIDMER T. ET AL., Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), 12 août 2019.