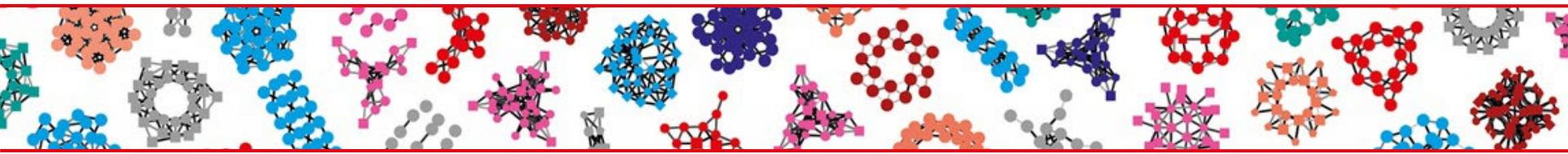


Swiss Institute of
Bioinformatics

Open Data Point de vue de la protection des données

Frédéric Erard, Dr. iur., avocat





Tensions

Problématique

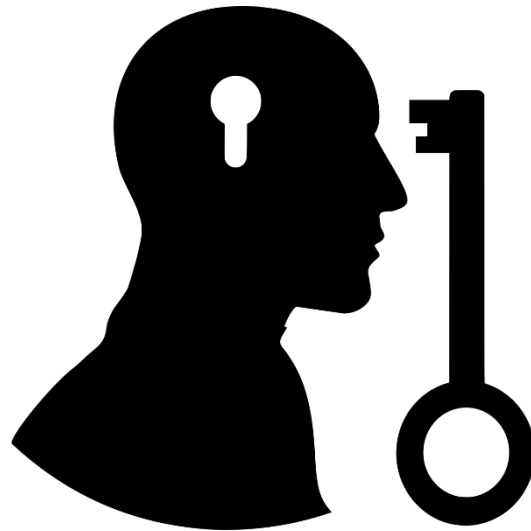
Faciliter l'accès
aux données de
recherche et à
leur réutilisation

Protéger les
données
personnelles



Reconnaissance de la problématique dans les textes liés à l'open data

Textes relatifs à l'open science reconnaissent généralement la problématique liée à la **protection des données personnelles**.



Concordat on Open Research Data

It is not always appropriate to make research data openly accessible and there are reasons why access must be restricted, including *inter alia*, to maintain confidentiality, guard against unreasonable costs, **protect individuals' privacy, respect consent terms**, as well as managing security or other risks.
(2016)

Règlement des subsides du FNS

Art. 47 (Publication et mise à disposition des résultats de la recherche – aussi applicable pour les données collectées)

Le FNS peut dispenser les bénéficiaires de ces obligations, si la publication **fait obstacle aux intérêts justifiés de confidentialité**, notamment dans les cas de demande de brevets ou en raison de **l'obligation contractuelle de garder le secret**. [...] (art. 47 al. 3)



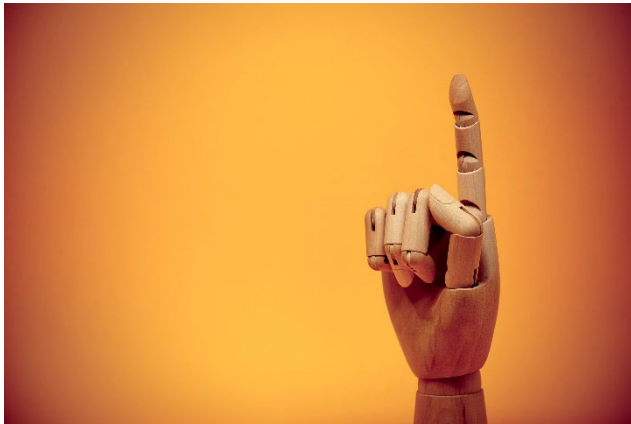
Projet de recommandation de l'UNESCO sur une science ouverte (état provisoire)



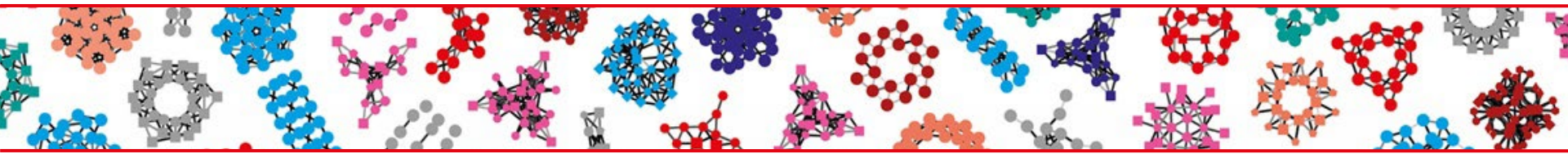
« L'accès aux connaissances scientifiques devrait être aussi ouvert que possible. **Les restrictions d'accès doivent être proportionnées et justifiées.** Elles ne peuvent se justifier que par des motifs de [...] **de confidentialité, de droit à la vie privée et de respect des sujets d'étude humains,** [...] de protection des droits de propriété intellectuelle et des **renseignements personnels,** [...]. Certains codes ou données qui ne sont pas librement disponibles, accessibles ou réutilisables, peuvent néanmoins être partagés entre des utilisateurs spécifiques, conformément aux critères d'accès définis par les autorités locales, nationales ou régionales compétentes. Dans les cas où les données ne peuvent être librement accessibles, il est important d'élaborer des outils et des protocoles de **pseudonymisation et d'anonymisation** des données, ainsi que des systèmes d'accès assisté, afin qu'un maximum de données puissent être partagées comme il convient. [...] »

Constat intermédiaire

DROIT IMPERATIF > SCIENCE "OUVERTE"



Mais quels sont les obstacles juridiques liés à la protection des données?



Protéger les données personnelles,
pourquoi?

Intérêts à la protection des données personnelles

- Autodétermination sur les données personnelles / liberté de participer ou non à une recherche.
- Protection de la personnalité des personnes concernées.
- Protection contre les risques de discriminations (santé, travail,...).
- Intérêt public: confiance du public à l'égard de la recherche...

... mais est-ce que les gens se soucient vraiment du sort de leurs données?

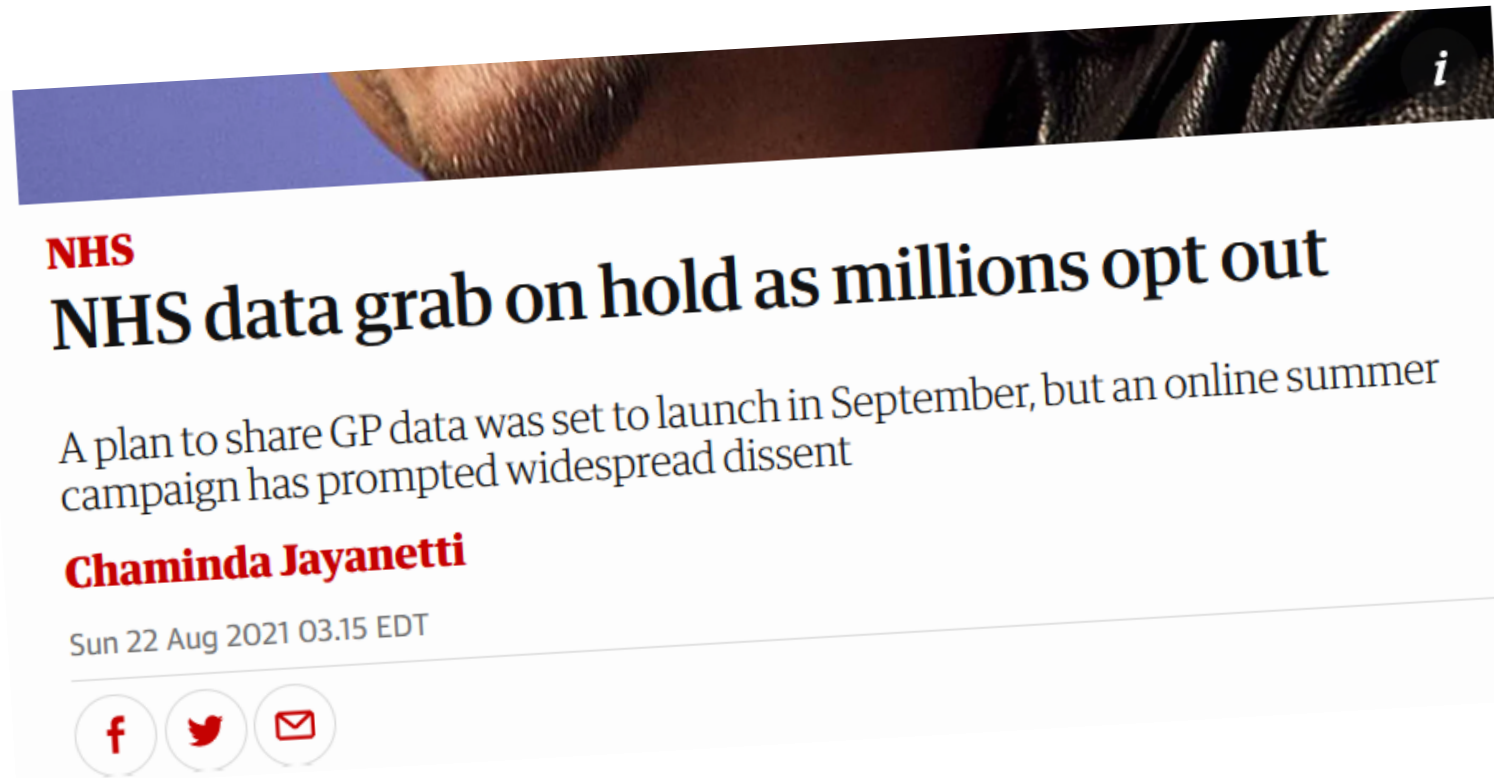
Concrètement...



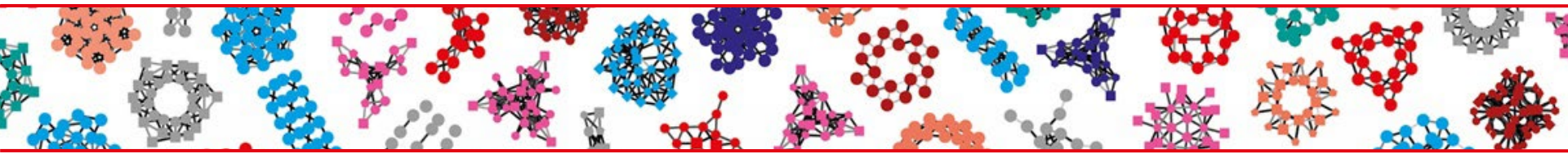
En juin 2021, au CHUV, 82'539 patient-e-s ont accepté la réutilisation des données/échantillons à des fins de recherche (taux de participation: 81%)...

... à l'inverse, **env. 1 patient sur 5 avait donc refusé.**

Concrètement...



More than a million people opted out of NHS data-sharing in one month in a huge backlash against government plans to make patient data available to private companies, the *Observer* can reveal.



Identification du cadre légal

Reconnaissance sous l'angle des droits fondamentaux

Entre autres:

- Art. 10 al. 1 Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Oviedo): « *Toute personne a droit au respect de sa **vie privée** s'agissant des informations relatives à sa santé.* »
- Art. 13 Cst.: « *Toute personne a droit au respect de sa **vie privée** et familiale, de son domicile, de sa correspondance et des relations qu'elle établit par la poste et les télécommunications. Toute personne a le droit d'être protégée **contre l'emploi abusif des données qui la concernent.*** »
- Art. 118b Cst. (Recherche sur l'être humain): recherche seulement avec le consentement éclairé, **un refus est contraignant dans tous les cas.**

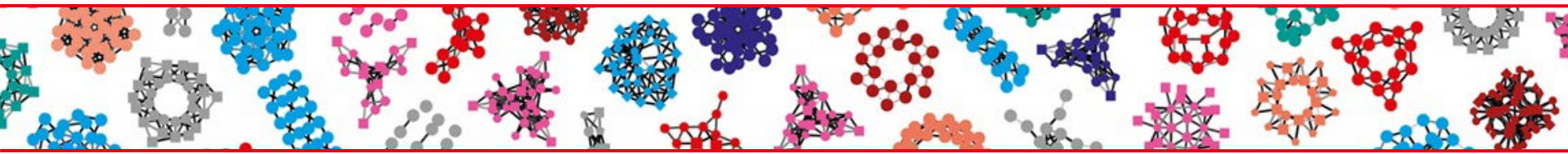
Cadre légal

Loi spéciale pour la recherche:

- Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ordonnances.
 - Définit en particulier les **conditions d'utilisation et de réutilisation** de données à des fins de recherche.

Lois générales (applicables en l'absence de règles spéciales), alternativement:

- Loi fédérale sur la protection des données (LPD), pour les traitements de données personnelles par des personnes privées et organes publics fédéraux.
- Lois cantonales sur la protection des données personnelles pour les traitements effectués par les organes publics cantonaux.



Champ d'application de la LRH

Données personnelles liées à la santé

La LRH s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée [...] **sur les données personnelles liées à la santé**. (art. 2 al. 1 LRH).

A contrario, la LRH ne s'applique pas à la recherche pratiquée sur des **données qui ont été collectées anonymement ou anonymisées** (mais le processus d'anonymisation peut être soumis à certaines règles).



Données personnelles

Données personnelles liées à la santé (non codées): les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises. (art. 3 let. f LRH).

- **Personne identifiée:** identité ressort directement des informations.
- **Personne identifiable:** identification possible par corrélation d'informations tirées des circonstances ou du contexte.



Données personnelles

Données codées liées à la santé: ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé. (art. 3 let. h LRH)

- = **données personnelles**. Il ne suffit pas de coder des données pour exclure le champ d'application de la LRH.

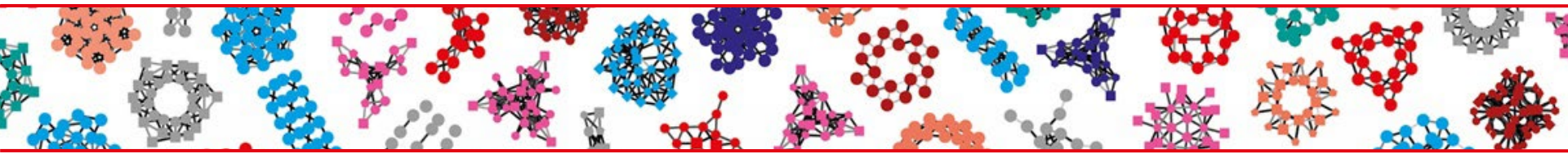


Données anonymes

Données anonymisées liées à la santé: les données liées à la santé qui ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée ou ne peuvent l'être sans engager des efforts démesurés. (art. 3 let. i LRH + 25 ORH)

Prudence:

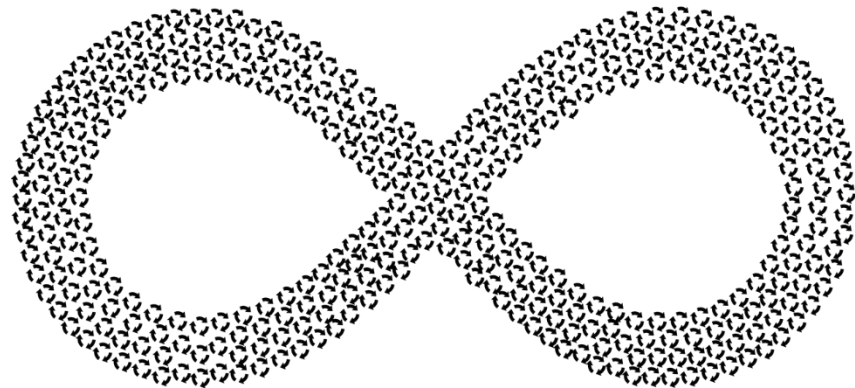
- Déterminer si une donnée est personnelle ou anonyme peut être complexe.
- Processus d'anonymisation est une forme de traitement qui peut être soumis à certaines règles (ex.: opt-out pour l'anonymisation de données génétiques à des fins de recherche).
- Anonymisation peut causer une perte de valeur sur les données.



Réutilisation des données à des fins de recherche (LRH)

Réutilisation de données à des fins de recherche

- En droit suisse, la réutilisation de données personnelles à des fins de recherche doit être **autorisée par une commission d'éthique** et doit **en principe reposer sur le consentement (révocable)** de la personne concernée...
 - systématique complexe, réglée aux art. 32-34 LRH.
 - dépend du type de données (génétiques ou non) et de leur forme (anonymes, codées ou non codées).



Types de consentements en vue d'une réutilisation

Quelles données réutilisées dans la recherche médicale ?	Quel régime d'accord du sujet ?
Données anonymes (DA)	LRH inapplicable – liberté du chercheur
Données personnelles codées (DPC) non-génétiques	Droit d'opposition
Données personnelles codées (DPC) génétiques	Consentement général
Données personnelles non-codées (DPnC) non-génétiques	Consentement général
Données personnelles non-codées (DPnC) génétiques	Consentement spécifique au projet

Source du tableau: Junod/Elger, Données codées, non codées ou anonymes : des choix compliqués dans la recherche médicale rétrospective, Jusletter 10 décembre 2018, N 8.

Art. 34 LRH (régime d'exception)

Si les conditions pour l'information et le consentement à la réutilisation ne sont pas réunies, les données personnelles peuvent être réutilisées à **titre exceptionnel (situations limitées)** à des fins de recherche aux conditions de 34 LRH.

Conditions:

- consentement ou information pose des **difficultés disproportionnées**, ou pas raisonnablement exigible de la personne concernée;
- pas de document attestant du **refus** de la personne;
- intérêt de la **science prime** celui de la personne concernée.

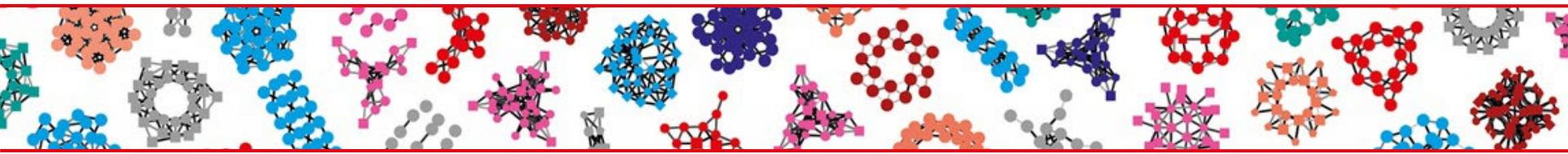
Constat intermédiaire

L'accès par un tiers à des données personnelles de recherche dans une optique d'open science est une forme de "réutilisation".

La réutilisation doit être conforme aux règles de réutilisation des données à des fins de recherche imposées par la LRH (art. 32-34 LRH).

Le consentement justifiant la réutilisation :

- est révocable;
- peut être donné sous forme générale, mais doit parfois être spécifique à un seul projet de recherche (données génétiques non codées).



Obligations imposées par le droit de la protection des données

Droits et obligations

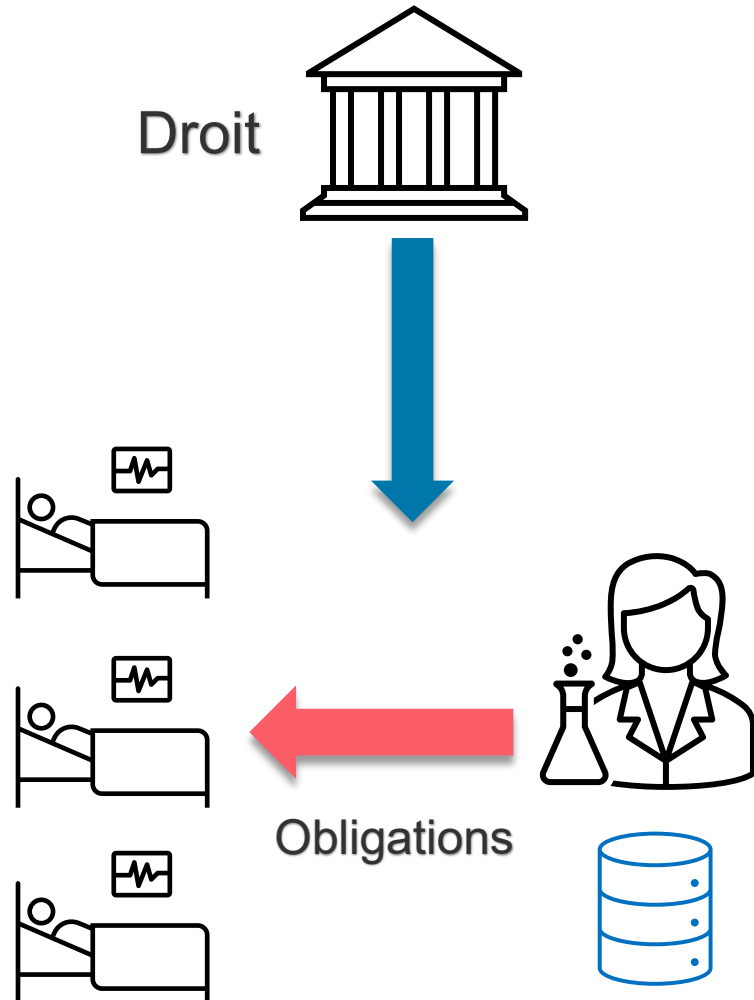
La LRH et les lois sur la protection des données imposent des obligations aux responsables de traitements de données, par ex.:

- garantir la sécurité des données;
- conditions de sous-traitance d'un traitement de données;
- obligations en cas de transfert à l'étranger;

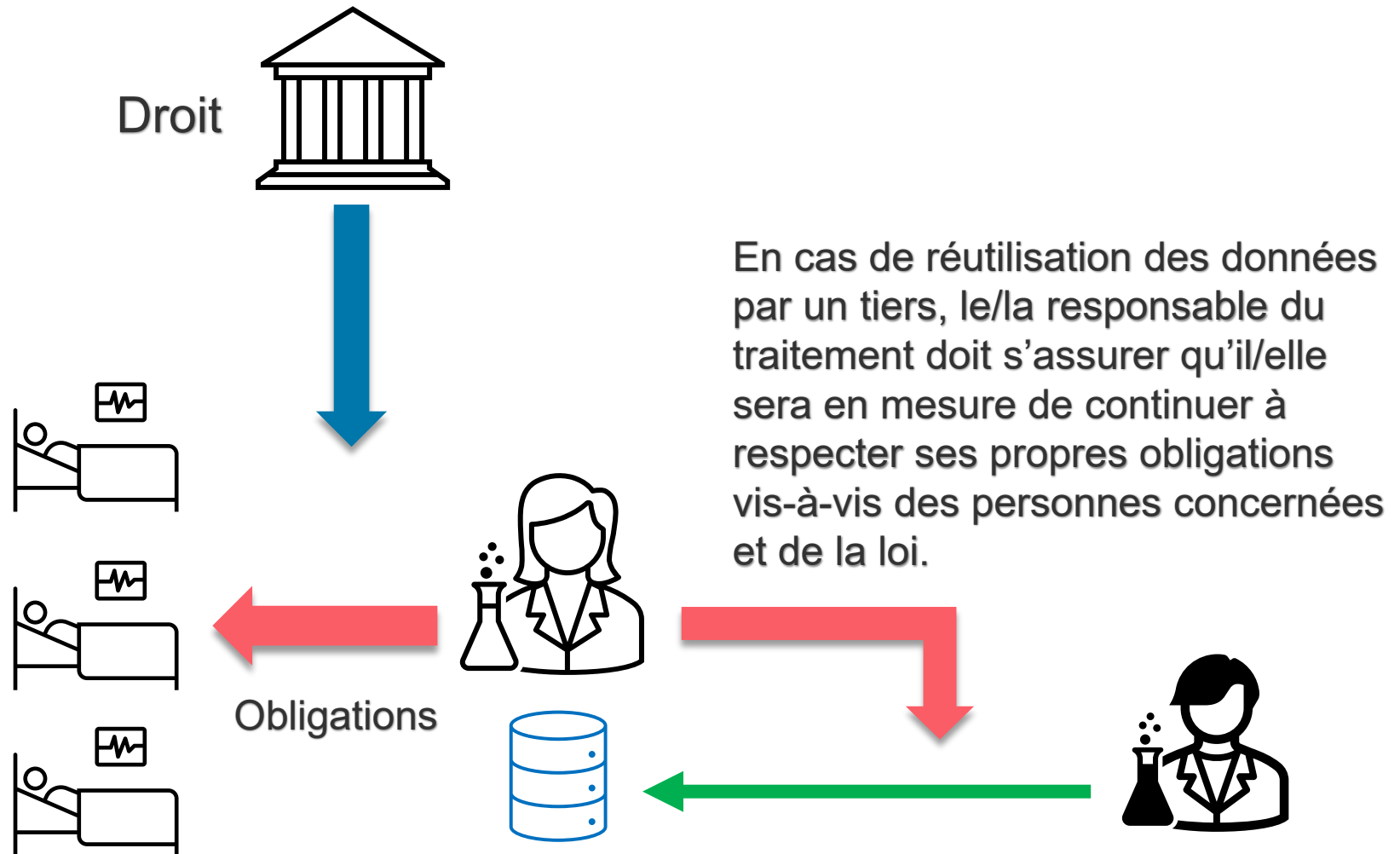
... et reconnaissent des droits particuliers aux personnes concernées (corollaire: obligations pour les chercheurs/ses), par ex.:

- droit d'accès à leurs propres données;
- droit de rectification;
- révocation du consentement.

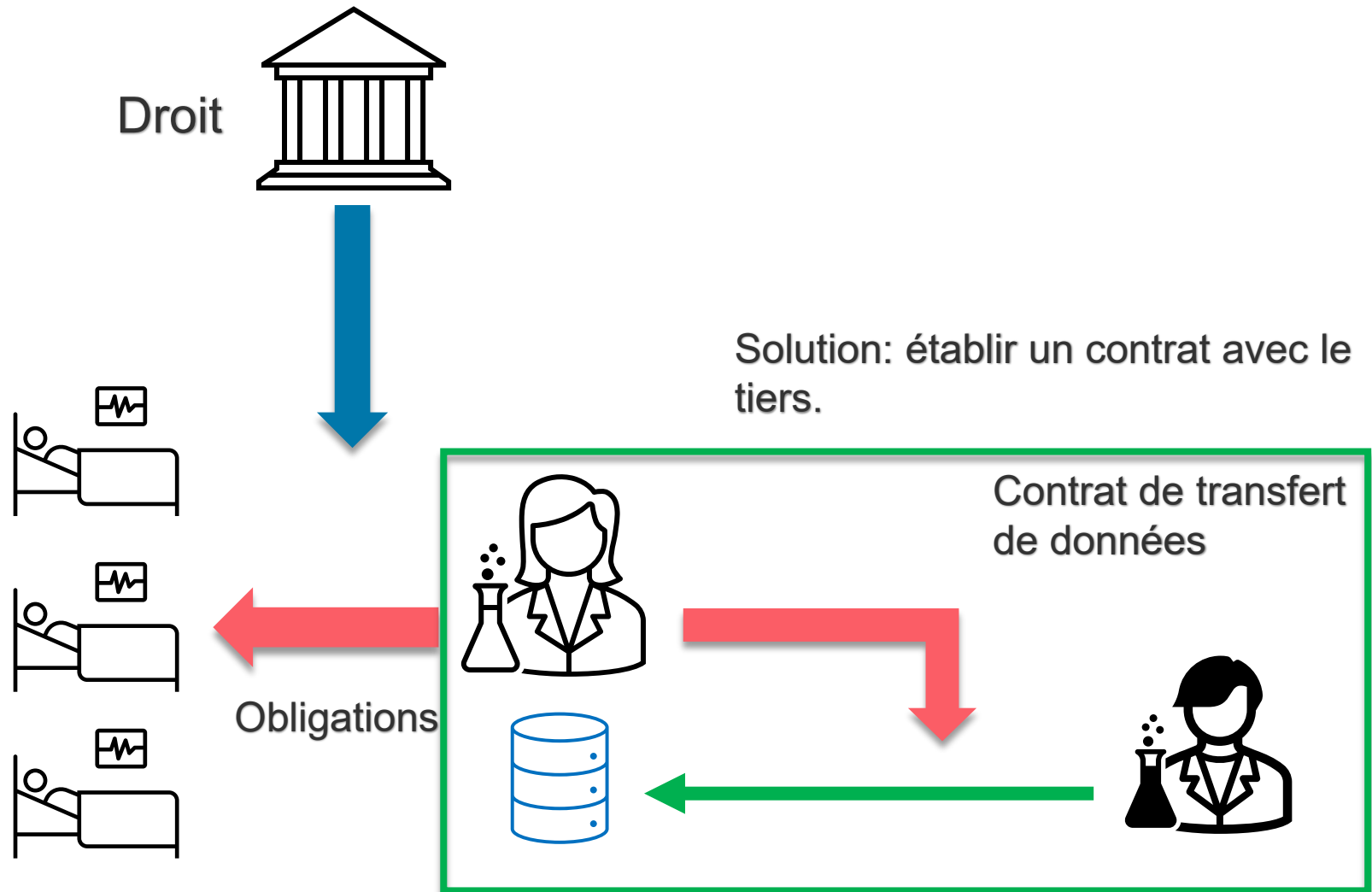
Obligations du chercheur / de la chercheuse

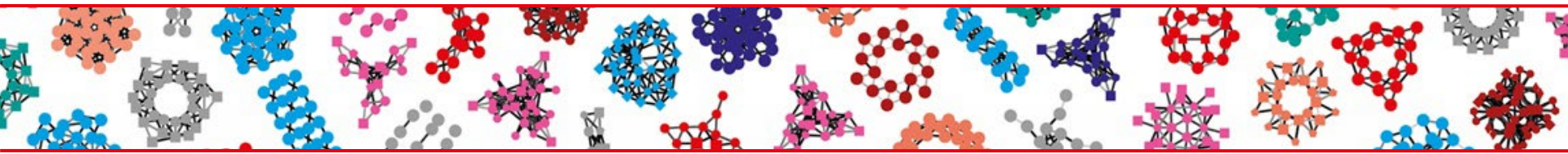


Obligations du chercheur / de la chercheuse



Obligations du chercheur / de la chercheuse





Conclusion

Conclusion

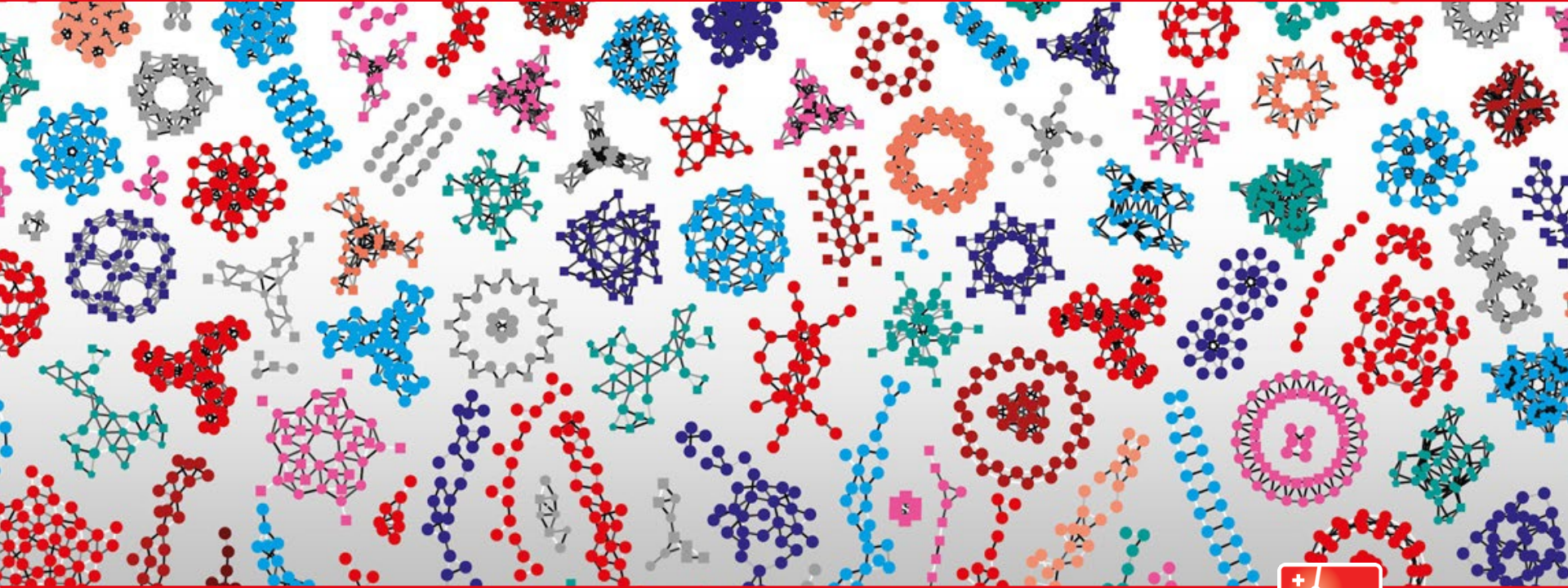
1. Droit de la protection des données dresse un obstacle juridique à la “libre” mise à disposition des données personnelles à des fins de recherche.
2. Règles spécifiques pour la réutilisation des données (par principe, consentement de la personne, révocable, possiblement général).
3. Le/la responsable du traitement doit être en mesure de continuer à assumer ses obligations légales et garantir les droits des personnes concernées. Contrat de transfert de données nécessaire.

Conclusion

Toutefois, la protection des données personnelles n'est pas un obstacle insurmontable pour l'open science...



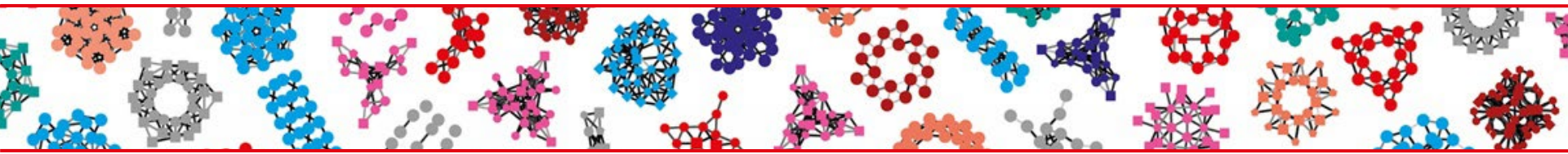
Les solutions doivent cependant composer avec les exigences légales en la matière.



Swiss Institute of
Bioinformatics

Merci!

Frédéric Erard (et Héloïse), Dr. iur., avocat
Senior Legal Officer, SIB Swiss Institute of Bioinformatics
frederic.erard@sib.swiss



Identification des leviers d'action au niveau juridique

Données ouvertes, oui, mais quelles données?

Travailler sur le niveau de mise à disposition nécessaire pour respecter les principes d'open data.

Données en tant que telles ou métadonnées suffisent?

Rappel des principes fair: ACCESSIBLE ne signifie pas OUVERT.

Rendre clair les conditions auxquelles il est possible d'accéder aux données.

Conditions d'accessibilité

En présence de données personnelles, prendre en compte la double contrainte « conditions légales pour la réutilisation » + « contrat de transfert de données »

- Conditions légales: travailler sur la promotion du consentement général, certainement l'option la plus bénéfique.
- Cadre contractuel:
 - Travailler sur des modèles contractuels.
 - Etablir des cadres plus larges pour la recherche (safe harbor)?

Solutions techniques de préservation de la vie privée

