

OPEN DATA ET DONNÉES DE SANTÉ

QUELQUES CONSIDÉRATIONS JURIDIQUES



Webinaire HES-SO / ORD

Unil

UNIL | Université de Lausanne

INTRODUCTION

- Contenu:
 - Présentation générale des normes applicables et articulation
 - Discussion des questions soumises
 - Focus sur la LRH (recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain)
- Limitations: nombreuses facettes passées sous silence, par contrainte de temps et pour mettre l'accent sur les questions

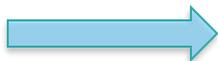
SOURCES JURIDIQUES ET ARTICULATION DES NORMES

SOURCES JURIDIQUES

- Différents types de normes:
 - Conventions internationales, ex.: Convention 108/108+
 - Textes régionaux, nationaux, cantonaux, ex.: RGPD (UE), HIPAA (USA), LPD, lois cantonales protection des données
 - Standards/certifications, ex.: ISO
 - Recommandations, guides

CADRE LÉGAL SUISSE GÉNÉRAL

Traitement de données personnelles?



Législations « générales »

Application des législations sur la protection des données

- Traitement par une personne privée (physique ou entreprise): **LPD/OPDo**
- Traitement par un organe public fédéral (ex.: EPFL/ETHZ): **LPD/OPDo**
- Traitement par un organe public cantonal: **lois cantonales sur la protection des données**
- Offre de biens ou de services ou monitoring de personnes dans l'UE: **RGPD**

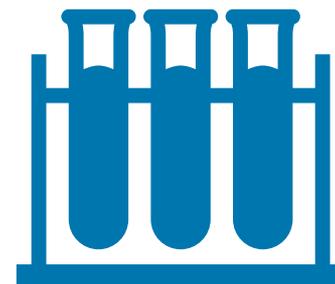
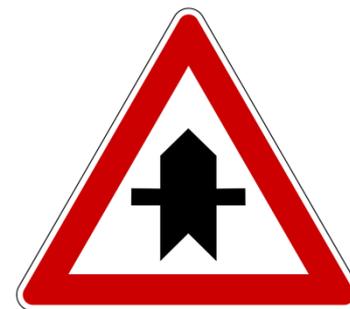
HES?

- En principe, chaque haute école soumise à la loi cantonale sur la protection des données du lieu de la haute école pour ses activités de traitements de données, y compris recherche
- ... sous réserve de lois spéciales

LOIS SPÉCIALES

Existence de législations « spéciales » parce qu'elles règlent la matière de manière plus spécifique

- Applicables dans la mesure où elles dérogent aux lois générales
- Ex.: **Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)** et ses ordonnances d'application, adoptées par le Conseil fédéral (ORH, OClin)
- Ex.: Loi fédérale sur le dossier électronique (LDEP)



LRH

Par exemple:

- Art. 17 LRH : **recueil du consentement** en vue de la réutilisation des données lors de la collecte des données
- Art. 32-34 LRH : **conditions de réutilisation des données** à des fins de recherche sur l'être humain (cf. aussi art. 24 ss ORH, 17 OClin)
- Art. 43 LRH : conditions de **conservation des données** (cf. aussi art. 5 ORH, 18 OClin)
- Art. 45 LRH : régime de l'**autorisation** pour la réalisation d'un projet de recherche ou la réutilisation de données

RECHERCHE SUR L'ÊTRE HUMAIN

810.30 [OO | Développer](#)

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
(Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH)
du 30 septembre 2011 (État le 1^{er} septembre 2023)
L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'art. 118b, al. 1, de la Constitution¹,
vu le message du Conseil fédéral du 21 octobre 2009²,
arrête:

¹ RS 101
² FF 2009 7255

Informations générales	
Ce texte est en vigueur	
Abréviation	LRH
Décision	30 septembre 2011
Entrée en vigueur	1 janvier 2014
Source	RO 2013 3215
Langue(s) de la publication	DE FR IT EN
Chronologie	Chronologie
Modifications	Modifications
Citations	Citations

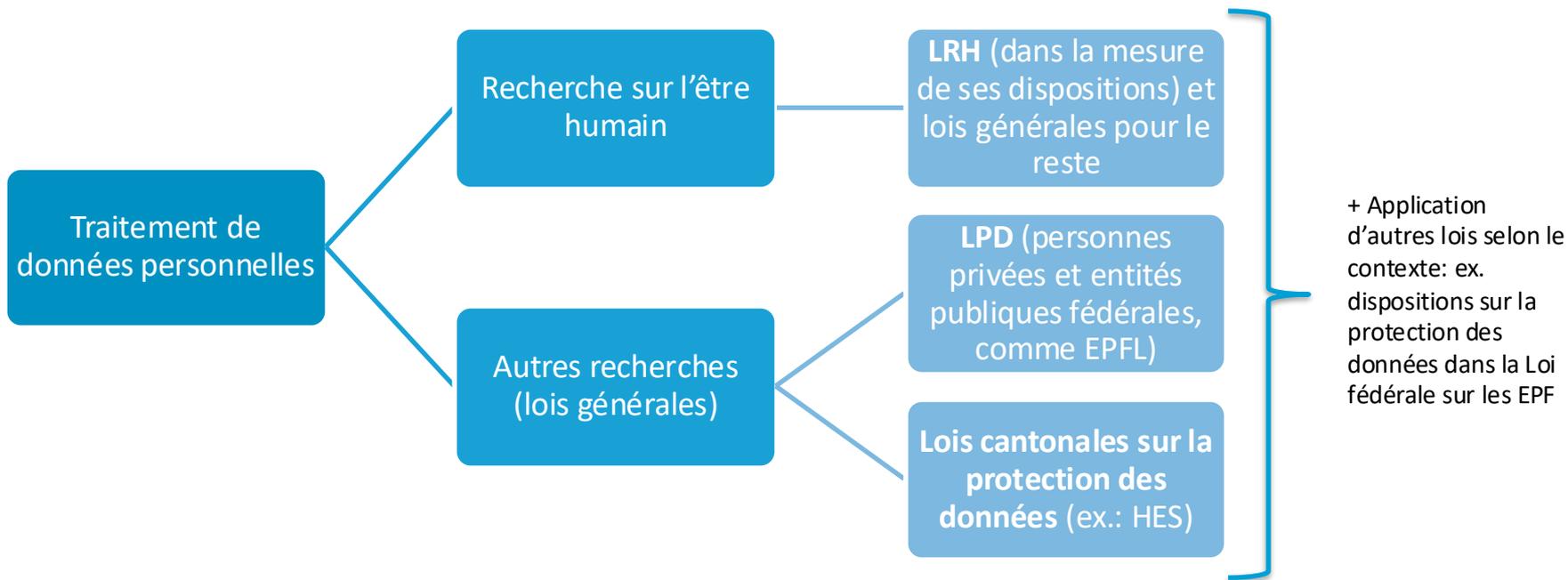
Champ d'application de la LRH (art. 2 LRH):

« **recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée:**

[...]

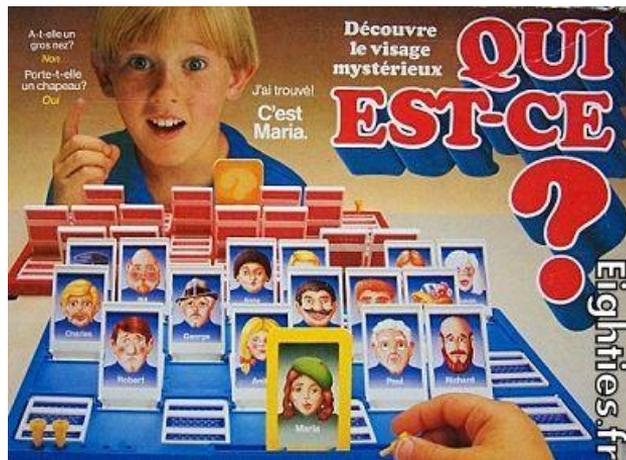
e. sur des données personnelles liées à la santé. »

BREF RÉCAP



DONNÉES PERSONNELLES

Données personnelles: informations concernant une personne physique identifiée... ou identifiable (déterminée ou déterminable)



RECHERCHE SUR L'ÊTRE HUMAIN

LRH ne s'applique pas à la recherche pratiquée (...) sur des **données liées à la santé qui ont été collectées anonymement ou anonymisées**

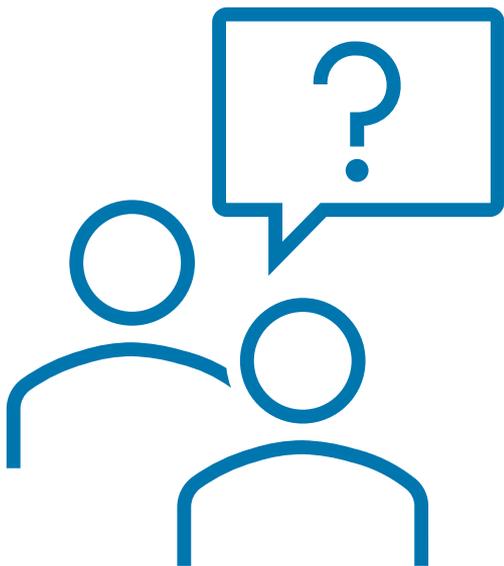
- = ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée ou ne peuvent l'être sans engager des efforts démesurés



Définitions parfois difficiles à manipuler!

Pertinence/opportunité de l'anonymisation au sens strict?

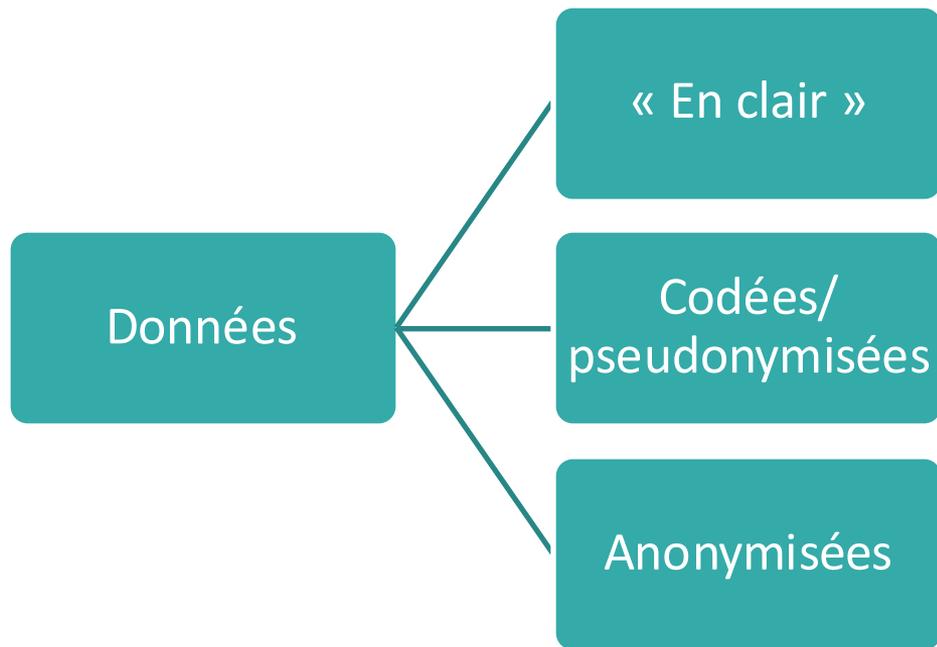
ANONYMISATION?



Quel degré d'anonymisation est-il attendu suivant chaque type de données ? La question se pose en effet par exemple pour les données de la recherche en médecine, où une radio ou un scanner peut permettre d'identifier la personne.

Lorsque je réutilise des données de santé fournies par une tierce institution, quel protocole dois-je suivre pour garantir l'anonymisation de ces données ?

DISTINCTION IMPORTANTE



Important pour les conditions de réutilisation

(voir plus loin)

DONNÉES CODÉES (PSEUDONYMISÉES)

- **Données personnelles codées liées à la santé:** données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une **clé**
- Si LRH applicable, **données codées restent données personnelles pour le destinataire**
 - Raison: consentement (général ou spécifique) en principe nécessaire pour la réutilisation sous forme codée selon la loi
 - Si on considère les données codées comme anonymes: perte de contrôle
- **Si LRH non applicable:** données personnelles codées en principe plus personnelles si le destinataire doit fournir des efforts disproportionnés pour réidentifier la personne



CODAGE

Art. 26⁴⁷ Codage

¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens des art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans avoir accès au code ou aux données sources, **il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé à une personne précise.**

² Le codage doit être effectué à l'aide d'une **méthode conforme à l'état actuel de la technique.** Le code doit être conservé par une personne ou une unité administrative qui est désignée dans la demande et qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique et des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.

Art. 26 ORH (version en vigueur depuis le 1.11.24)

ANONYMISATION

Art. 25⁴⁶ Anonymisation

¹ Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, le lien avec une personne identifiée doit être rendu impossible ou supprimé de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.

² L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la technique. En particulier, les données qui, seules ou combinées, permettent de rétablir le lien avec une personne identifiée, telles que les prénoms, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques, doivent être détruites ou modifiées.

³ Il convient de documenter la méthode utilisée pour l'anonymisation, y compris la description du risque de réidentification qui subsiste.

Art. 25 ORH (version en vigueur depuis le 1.11.24)

MARCHE À SUIVRE?

Malheureusement, peu de ressources...

Multifactoriel: approche basée sur les risques

Examen au cas par cas nécessaire, avec l'aide d'ingénieurs/personnes compétentes

Travaux développés dans le contexte de SPHN pour l'évaluation du niveau de désidentification:

<https://sphn.ch/network/data-coordination-center/de-identification/>



Template Use case evaluation and risk assessment v2.0 : risk profile based on **contextual, data, contractual and IT risks**

UNIL | Université de Lausanne

DONNÉES NON-PERSONNELLES

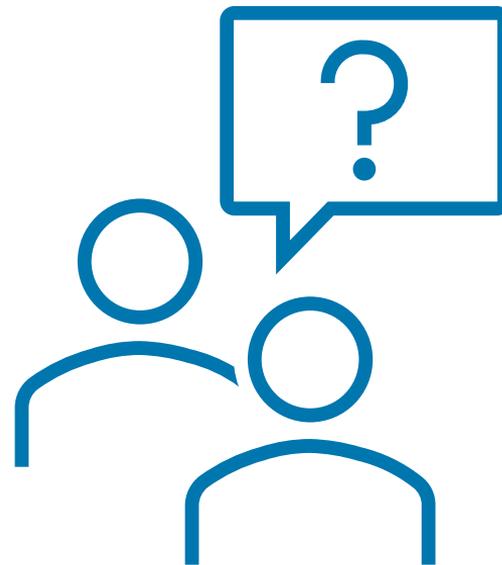


Attention: l'absence de données personnelles dans un *dataset* ne signifie pas qu'on peut librement manipuler/communiquer les données:

- Droit de propriété intellectuelle (ex.: droit d'auteur)
- Secret d'affaires
- Obligations contractuelles de confidentialité, etc.

DONNÉES SENSIBLES

Est-ce qu'une donnée de santé est une donnée sensible par défaut ?



DONNÉES SENSIBLES

- Examen à la lumière de la loi applicable (LRH, LPD, loi cantonale?) pour déterminer les implications du caractère « sensible »
 - NB: LRH ne se réfère pas au caractère sensible des données de recherche!
- LPD/lois cantonales sur la protection des données considèrent les « données de santé » comme « sensibles »
 - Certain renforcement de la protection (ex.: LPD exige un consentement « exprès » lorsque le consentement est exigé)
 - Par principe : acception large
 - Mais certaine limite à poser pour éviter l'absurde: aujourd'hui, presque toute donnée personnelle est une donnée de santé potentielle...
- Mais est-ce qu'une donnée de santé est toujours une donnée personnelle?

RÉUTILISATION DE DONNÉES POUR DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE SOUMISES À LA LRH

RÉUTILISATION DES DONNÉES (LRH)

Réutilisation des données à des fins de recherche doit

- être autorisée par une **commission d'éthique**
- en principe reposer sur le **consentement** de la personne concernée

Consentement: la LRH établit un système qui dépend de (art. 32-34 LRH):

- **forme** des données (en clair, codées/pseudonymisées, anonymes)
- **nature** des données (génétiques ou non génétiques)
- **réutilisation envisagée** (à des fins de recherche en générale ou pour une recherche spécifique)

TYPES DE CONSENTEMENT

Systematique légale pour la reutilisation de données à des fins de recherche en Suisse (art. 32-33 LRH):

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

En pratique, consentement général pour cette catégorie également



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.

CONSENTEMENT GÉNÉRAL

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

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

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

Nom et prénom _____ Date de naissance _____

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

OUI NON

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

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

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

OUI NON

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

3 Confirmation de ma décision

J'ai compris :

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

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

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

 Département de la formation et recherche
Unité du consentement à la recherche
Boîte aux lettres 1417
Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne
021 314 18 78 - info.rp@chuv.ch

 001417_Consentement_Genéral

CHUV (CHUV) du 18 mars 2023

RÉGIME D'EXCEPTION (ART. 34 LRH)

Si les conditions légales pour 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

En particulier:

- autorisé par une commission d'éthique
- consentement ou information pose des **difficultés disproportionnées**, ou pas raisonnablement exigible de la personne concernée (ex.: données anciennes ou grand nombre de personnes concernées)
- pas de refus documenté



TYPES DE CONSENTEMENT



Le consentement lors du traitement de données personnelles sensibles selon la loi (cantonale) sur la protection des données et le consentement selon la loi relative à la recherche sur l'être humain sont différents. La LRH autorise un « consentement général ». En quoi est-ce différent par rapport à la loi sur la protection des données ?

Réponse

CONSERVATION DES FORMULAIRES DE CONSENTEMENT

Comment doit-on conserver les consentements, qui en a la responsabilité et combien de temps ?

Réponse



DOSSIER ÉLECTRONIQUE DU PATIENT



*Lorsque l'on parle de données génétiques ou des données médicales notamment répertoriées dans le dossier électronique du patient, on dit que les données appartiennent à la personne. Lorsqu'un participant accepte de prendre part à une étude, est-ce qu'il cède le droit d'appartenance à ses données ? La Loi fédérale sur le dossier électronique du patient **LDEP**, ne répond pas directement à ces interrogations.*

NOTIONS CLÉS DE *CONTROLLER* ET *PROCESSOR*

DÉFINITION DES RÔLES

Responsable du traitement/Controller

- **Détermine, seul ou conjointement, les finalités et les moyens** du traitement de données personnelles

Sous-traitant/Processor

- Traite des données personnelles **pour le compte** du responsable du traitement

CONSÉQUENCES

- **Controller** titulaire des principales obligations légales et en principe responsable en première ligne vis-à-vis des tiers
- **Processor** doit agir conformément aux instructions du *controller*, mais peut poser ses conditions de services

Controller doit s'assurer que le *processor* offre les conditions de sécurité suffisantes

En principe: sous-traitance prévue par la loi ou contrat

Sous la LPD: délégation de la sous-traitance à un tiers seulement avec accord du *controller*

RÉUTILISATION PAR LE PROCESSOR?



*Si une HES (Data Processor) héberge des données médicales de patients d'un prestataire de soins (Data Controller), peut-elle les réutiliser à des fins de recherche en créant une base de données pseudonymisées, restreinte à sa haute école voire ouverte à la communauté académique, sans l'accord du Data Processor [**Controller?**] et/ou sans le consentement des patients ? Quid si ces données sont anonymisées (sachant que la haute école détient tout de même les données non anonymisées) ?*

Réponse

COMMISSION D'ÉTHIQUE



COMMISSION D'ÉTHIQUE



Quelle commission pour mon étude ? Si le chercheur et son institution sont dans un canton qui a une commission d'éthique distincte à celle du lieu de récolte de données. Par exemple un chercheur employé à la HE-arc Neuchâtel récoltant des données au HUG, répond-il à Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche sur l'être humain (CCER) du canton de Genève ou Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain CER-VD compétente pour les cantons VD, FR (en français), VS (en français), NE ?

COMMISSION D'ÉTHIQUE

- Projet de recherche LRH/réutilisation de données personnelles liées à la santé doivent être validés par une commission d'éthique (art. 45 LRH)

COMMISSION D'ÉTHIQUE

- Art. 47 Commission d'éthique compétente

¹ La commission d'éthique compétente est celle du canton dans lequel la recherche est réalisée.

² Tout projet de recherche réalisé sur la base d'un protocole unique dans plusieurs cantons (projet de recherche multicentrique) est soumis à l'autorisation de la commission d'éthique compétente pour le lieu d'activité du coordinateur du projet (commission directrice).

³ La commission directrice sollicite l'avis des commissions d'éthique concernées pour évaluer la mesure dans laquelle les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies dans les autres cantons. Elle est liée par leur avis.

⁴ Les al. 2 et 3 s'appliquent par analogie à l'autorisation relative à l'utilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé visée à l'art. 34 qui sont réutilisés ou prélevés dans différents cantons selon des critères uniformes.

Message du Conseil
fédéral relatif à la LRH
du 21 octobre 2009,
FF 2009 7259

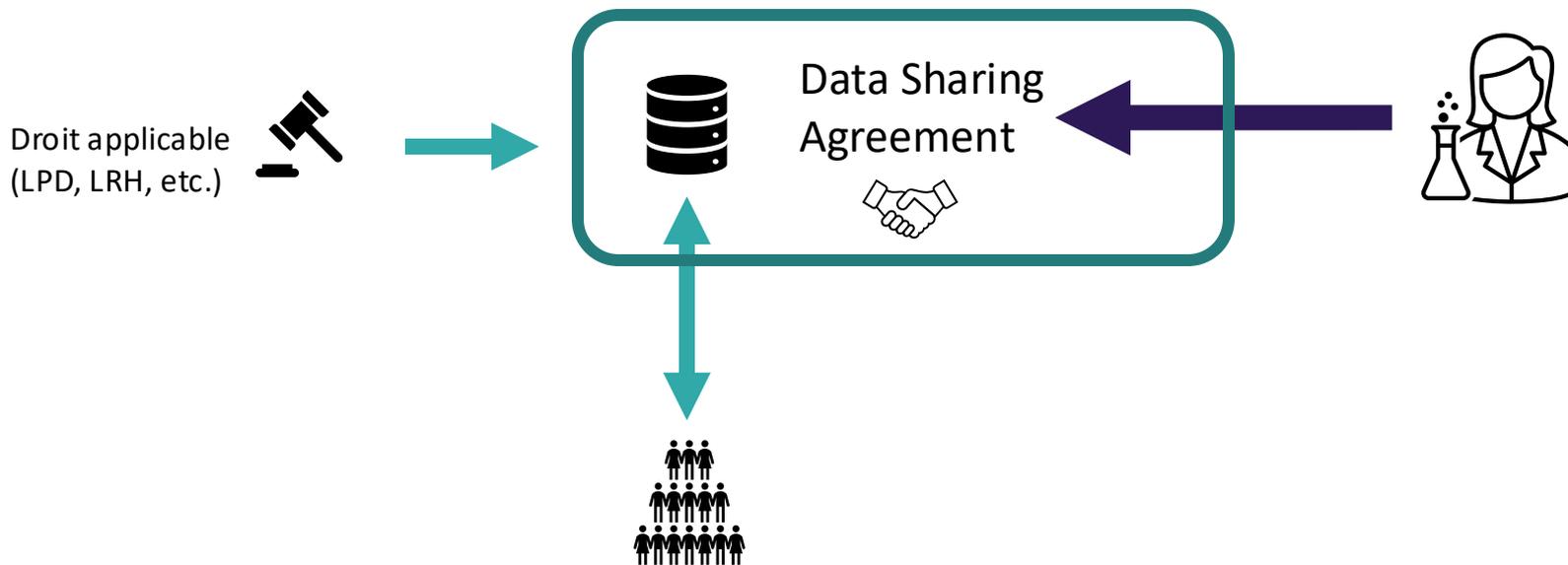
Selon l'al. 4, la répartition des compétences entre les commissions d'éthique s'applique par analogie aux cas de réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé hors du cadre d'un projet de recherche au sens de l'art. 33 (voir également art. 44, al. 1, let. b). Par exemple, si du matériel et des données sont collectés dans plusieurs cantons pour être conservés dans une seule banque, la commission d'éthique compétente pour le lieu de conservation est seule responsable de l'appréciation complète du projet. Les commissions compétentes pour les autres cantons ont pour unique mission d'examiner les aspects locaux et de communiquer leur appréciation à la commission directrice.



PARTAGE ET ACCÈS AUX DONNÉES

ACCÈS ET PARTAGE DE DONNÉES

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



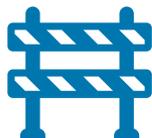
CADRE CONTRACTUEL, EX.



Mesures de
sécurité



Pas de tentative de réidentification



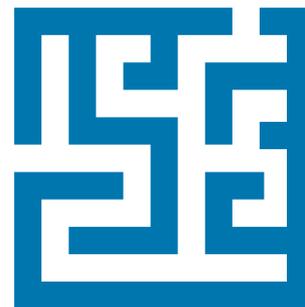
Limitation du
traitement autorisé
(ex.: pas d'autres
fins que la
recherche
envisagée)



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

OPEN DATA ET LIMITES DU SYSTÈME ACTUEL

- Approche au cas par cas, avec de multiples fournisseurs de données (ex. hôpitaux)
- Chaque accès à des données existantes nécessite la conclusion de nouveaux contrats (chronophage)
- Difficultés en cas de réutilisation « en chaîne » : réutilisation de données de projets passés
- Nécessité d'établir une meilleure gouvernance, via l'initiative Digisanté? Espace de données de santé?



ACCÈS AUX DONNÉES

Qui a le droit d'accéder aux données brutes ? Qu'en est-il des données soumises à la LRH ? Dans les protocoles on annonce en général l'accès par l'équipe de recherche. Mais qu'en est-il du service informatique des écoles qui a accès aux serveurs où les données sont stockées ? Ou encore les différents responsables (Ra&D, direction du domaine, de l'école) ?



MERCI

