

Protection des données et recherche

Conférence CER-VD
CHUV
28 février 2023

Julie Gerber
Juriste spécialiste
Autorité de protection des données et de droit à l'information

Introduction

« Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'autodétermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé, et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement. »

Article 9 de la Déclaration d'Helsinki adoptée en 1964

Droit à la protection des données

Pourquoi

- Emergence d'une société de l'information
- Nécessité d'encadrer et de contrôler spécifiquement les traitements de données par les autorités publiques et les personnes privées
- Protection de la liberté, de l'autonomie et de la dignité humaine

Comment

Droit international

- Convention européenne des droits de l'Homme
- Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (Convention 108) et son protocole additionnel (convention 108 modernisée)

Droit suisse

- Droit à l'autodétermination informationnelle (art. 13. al. 2 Cst.)

Droit à la protection des données

But

- Protection de la personnalité
- Protection des droits fondamentaux des personnes qui font l'objet d'un traitement de données
- Droit à l'autodétermination informationnelle

Cadre légal

Lois générales sur la protection des données

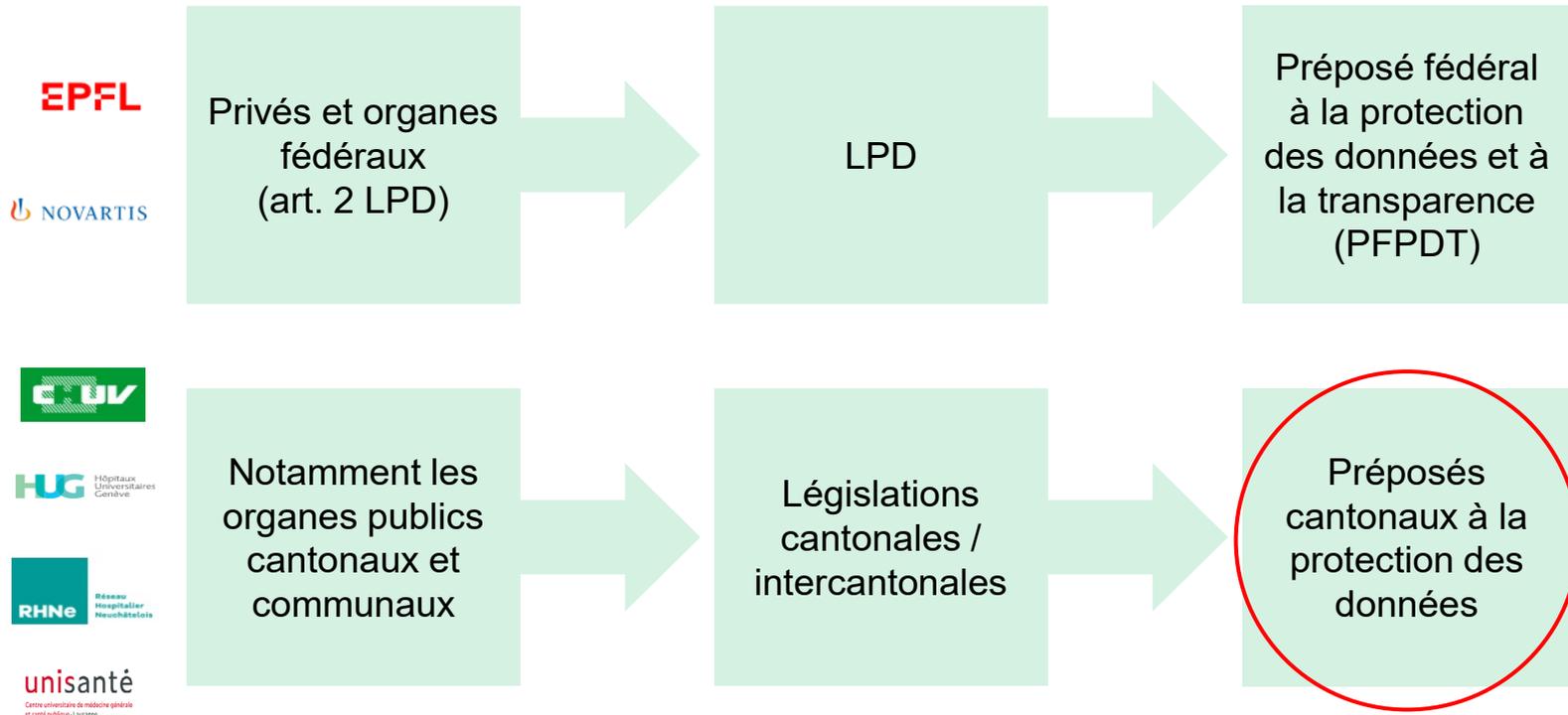
- Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) - Révision totale adoptée le 25 septembre 2020 (avec entrée en vigueur au 1^{er} septembre 2023)
- Lois cantonales sur la protection des données

Lois spéciales

- Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30)
- Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH; RS 810.12)
- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_h ; RS 812.21)
- Loi fédérale du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LE_p; RS 818.101)
- Etc.

Champ d'application des lois sur la protection des données

Qui est le responsable du traitement de données?



Cadre légal cantonal

- Canton de Vaud
 - Constitution du Canton de Vaud du 14 avril 2003 (**Cst-VD**; BLV 101.01)
 - Loi cantonale du 11 septembre 2007 sur la protection des données personnelles (**LPrD**; BLV 172.65)
 - Règlement d'application du 29 octobre 2008 de la loi du 11 septembre 2007 sur la protection des données personnelles (**RLPrD**; BLV 172.65.1)

Notion de donnée personnelle

- Art. 4 al. 1 ch. 1 LPrD
- Toute information se rapportant à une personne (physique ou morale)
 - identifiée ; ou
 - identifiable

A. Dupont, ch. de Riex 18, 1800 Vevey

Date de naissance : 24.01.1998

756.9065.1716.38

145.232.108.212

Notion de donnée sensible

- Liste exhaustive (art. 4 al. 1 ch. 2 LPrD)
 - Opinions ou activités religieuses, philosophiques politiques ou syndicales
 - Origine ethnique
 - Sphère intime d'une personne, en particulier son état psychique, mental ou physique
 - Mesures et aides individuelles découlant des législations sociales
 - Poursuites ou sanctions pénales et administratives



Formulaire 2017 de transmission de la déclaration d'impôt et/ou des pièces jointes
Impôt cantonal et communal
Impôt fédéral direct
Office d'impôt du district
d'Aigle
Rue de la Gare 27
Case Postale 119
1860 Aigle

**DISSERTATION DE PHILOSOPHIE:
LA LIBERTE EST-CE FAIRE CE QUE JE
VEUX ? LA LIBERTE EST-ELLE UNE
ILLUSION ?**

Anonymisation

- Notion généralement pas expressément définie dans les lois de protection des données
*« Procédé consistant à modifier des données personnelles de manière à ce qu'elles ne soient plus du tout, ou alors **au prix d'efforts démesurés**, corrélables avec les personnes concernées. »* (PFPDT)
- A distinguer de la pseudonymisation
- Analyse doit être réalisée **au cas par cas**

Anonymisation

- **Séduisante, mais prudence !**
 - Risque de détérioration du niveau d'anonymisation dans le temps
 - Perte de valeur éventuelle
 - Processus d'anonymisation parfois soumis à certaines règles (art. 32 al. 3 LRH, par exemple)

- [Avis 05/2014 du Groupe de travail « Article 29 » sur les Techniques d'anonymisation](#)

Principes applicables

Légalité

Le traitement des données doit être prévu par la loi ou être nécessaire à l'accomplissement d'une tâche publique



Conditions particulières pour les données sensibles

Finalité

Les données ne doivent être traitées que dans le but indiqué lors de leur collecte, tel qu'il ressort de la loi ou de l'accomplissement de la tâche publique concernée

Proportionnalité

Le traitement des données personnelles doit être conforme au principe de la proportionnalité

- Rapport approprié entre le but à atteindre et les moyens mis en œuvre
- Traitement et données objectivement nécessaires à l'accomplissement de la tâche dévolue

Transparence

La collecte des données personnelles doit être reconnaissable pour la personne concernée

- Devoir d'information actif

Exactitude

Le responsable du traitement des données s'assure que les données personnelles traitées sont exactes

Sécurité

Le responsable du traitement prend les mesures appropriées pour garantir la sécurité des fichiers et des données personnelles, soit notamment contre leur perte, leur destruction, ainsi que tout traitement illicite

- Confidentialité, disponibilité, intégrité

Point d'achoppement entre protection des données et recherche

- Principe de légalité

Exemple

Art. 87 al. 1 de la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP ; BLV 800.01)

« Les professionnels de la santé tiennent pour chaque patient un dossier résumant leurs observations, les prestations fournies ou prescrites et, excepté pour les pharmaciens, l'évolution du cas. »

- Principe de finalité

Exemple:

Art. 60a al. 1 de la LEP

« L'OFSP exploite les systèmes suivants servant à informer les personnes qui ont été potentiellement exposées au coronavirus SARS-CoV-2 »

- Réutilisation des données à des fins de recherche ?

Privilège de la recherche – cadre général

LPD		Lois cantonales
Privés	Organes fédéraux	Autorités cantonales ou communales
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 13 al. 2 let. e LPD (art. 31 al. 2 let. e nLPD) ▪ Conditions (cumulatives) <i>Prise en considération de l'intérêt privé prépondérant du responsable de traitement privé</i> - But du traitement ne se rapporte pas à des personnes - Résultats de la recherche publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 22 LPD (art. 39 nLPD) ▪ Conditions (cumulatives) - Destinataire ne communique les données à des tiers qu'avec le consentement de l'organe fédéral qui les lui a transmises - But du traitement ne se rapporte pas à des personnes - Résultats de la recherche publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées - Données sont rendues anonymes dès que le but du traitement le permet <p> Changement dans la nLPD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 53 CPDT-JUNE ; art. 41 LIPAD/GE, Etc. ▪ Conditions (cumulatives) <i>Dispositions similaires prévoyant en général</i> - Destinataire ne communique des données à des tiers qu'avec le consentement de l'entité qui les lui a transmises - Résultats sont publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées - Dans la mesure où le but du traitement le permet, les données sont rendues anonymes

Privilège de la recherche – cadre général

LPD		Lois cantonales
Privés	Organes fédéraux	Autorités cantonales ou communales
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 13 al. 2 let. e LPD (art. 31 al. 2 let. e nLPD) ▪ Conséquence - Prise en considération de l'intérêt privé prépondérant 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 22 LPD (art. 39 nLPD) ▪ Conséquence - Non application des dispositions relatives <ul style="list-style-type: none"> - But du traitement - Base légale des données sensibles et profils de la personnalité - Communication 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 53 CPDT-JUNE ; art. 41 LIPAD/GE, etc. ▪ Conséquence - Non application des dispositions relatives <ul style="list-style-type: none"> - But du traitement - Base légale - Communication

Privilège de la recherche – Exemple de la LPrD

- Art. 24 LPrD

«¹Les entités soumises à la présente loi sont en droit de traiter des données personnelles et de les communiquer à des fins de recherche, de la planification ou de la statistique, aux conditions suivantes :

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

²Les articles 5, 6, 15 de la présente loi ne sont pas applicables.

³La loi sur la statistique cantonale est pour le surplus applicable. »

- Non application des dispositions relatives à la base légale, à la finalité des traitements et à la communication

<p>Légalité</p> <p>Les données personnelles ne peuvent être traitées qu'à l'initiative, au profit et sous le contrôle d'une personne physique ou morale, à l'exception de la publication d'informations relatives à des personnes physiques.</p> <p>2. Les données sensibles</p>	<p>Finalité</p> <p>Les données ne doivent être traitées qu'à des fins précises, explicites et légitimes, et en fonction de la loi, de l'accord ou de la tâche publique confiée.</p>	<p>Proportionnalité</p> <p>Le traitement des données personnelles doit être conforme au principe de la proportionnalité.</p>
<p>Transparence</p> <p>La collecte des données personnelles doit être reconnaissable pour la personne concernée.</p>	<p>Exactitude</p> <p>Les données fournies à la présente loi s'assurent que les données personnelles traitées sont exactes.</p>	<p>Sécurité</p> <p>Le responsable du traitement prend les mesures appropriées pour garantir la sécurité des fichiers et des données personnelles, notamment contre leur perte, leur destruction, ainsi que tout traitement illicite.</p>

Privilège de la recherche – le secret

- Projet de recherche traite des données médicales transmises par des professionnels soumis au secret ?
- Levée préalable du secret professionnel par l'autorité cantonale compétente **ou** obtention préalable du consentement du patient obligatoire
- Consentement doit être **libre**, **éclairé** et **explicite** pour être valable

Obligations du responsable du traitement

- Sécurité des données
- Droits des personnes concernées (droit d'accès, rectification, destruction, révocation du consentement, etc.)
- Devoir d'information sur les traitements
- Sous-traitance
- Communication transfrontière de données
- Contrat de protection des données (en cas de transmission de données par des entités publiques fédérales ou cantonales)
- Etc.

Risque d'une violation de la protection des données

- Perte de confiance du public vis-à-vis de la recherche
- Risque réputationnel de l'entité
- Action civile pour atteinte à la personnalité (art. 28 ss CC)
- Action pénale (notamment art. 320 CP, art. 321 CP; art 41 LPrD)
- Sanction administrative
- Action administrative à l'encontre du responsable du traitement (art. 29 ss LPrD)
- Intervention de l'autorité de surveillance pouvant conduire à l'arrêt du projet de recherche (art. 36 ss LPrD)

Conclusion

- S'assurer de l'applicabilité des législations relatives à la protection des données
- Identifier les législations applicables
- Veiller au respect des exigences requises

Merci de votre attention!

Autorité de protection des données et de droit à l'information (APDI)

Rue Saint-Martin 6
Case postale 5485
1002 Lausanne
Tél: +41(0)21 316 40 64
info.ppdi@vd.ch
www.vd.ch/ppdi