

Hélène Bruderer

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



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE
FACULTÉ DE DROIT

Schulthess
ÉDITIONS ROMANDES

§ 2023

Sommaire

Avant-Propos	V
Sommaire	VII
Table des matières	XI
Table des abréviations	XXIII
Résumé exécutif	XXXI
 Partie I. Contexte et droits applicables à la recherche scientifique sur des données.....	 1
 Chapitre 1 Introduction et contexte.....	 3
Section I. Contexte de la présente thèse et méthodologie.....	4
Section II. Intelligence artificielle et Big Data comme moteur de la recherche biomédicale.....	20
Section III. Aperçu des droits applicables sur les données	33
Section IV. Synthèse du chapitre.....	56
 Chapitre 2 Deux ancrages constitutionnels : liberté de la science et protection de la vie privée	 59
Section I. Recherche scientifique : Liberté constitutionnelle	60
Section II. Protection de la vie privée et autodétermination informationnelle	63
Section III. Synthèse du chapitre.....	71
 Chapitre 3 Définitions et champ d'application	 73
Section I. Définitions.....	73
Section II. Droit suisse	111
Section III. Droit européen et flux transfrontalier.....	130
Section IV. Synthèse du chapitre.....	140

Partie II. Cadre juridique applicable au traitement des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche scientifique	143
Chapitre 1 Généralités	147
Section I. Principes applicables et surveillance.....	147
Section II. Un « <i>Forschungsprivileg</i> » en droit suisse	160
Section III. Un « <i>Forschungsprivileg</i> » en droit européen.....	171
Section IV. Synthèse du chapitre.....	187
Chapitre 2 Consentement	189
Section I. Consentement et recherche prospective.....	189
Section II. Consentement et la recherche rétrospective biomédicale ..	217
Section III. Synthèse du chapitre.....	234
Chapitre 3 Bonne gouvernance des données : transparence et confiance	237
Section I. Notion de la bonne gouvernance des données	237
Section II. Mesures techniques revues périodiquement.....	248
Section III. Mesures organisationnelles revues périodiquement	254
Section IV. Synthèse du chapitre.....	254
Partie III. Conséquences juridiques.....	257
Chapitre 1 Conséquences pénales et administratives	261
Section I. Conséquences pénales	261
Section II. Conséquences administratives.....	267
Section III. Synthèse du chapitre.....	267
Chapitre 2 Conséquences civiles	271
Section I. Distinctions	271
Section II. Moyens défensifs en droit suisse	273
Section III. Moyens réparateurs à disposition en droit suisse	275
Section IV. Synthèse du chapitre.....	301

Partie IV. Vers un cadre juridique favorisant la recherche scientifique	303
Chapitre 1 Thèse 1 : Définitions mouvantes en raison des développements technologiques	307
Section I. Limites et conséquences relatives à la qualification des données personnelles liées à la santé	307
Section II. Vers une définition claire des données personnelles	310
Section III. Une nouvelle réglementation visant tout type de données	312
Chapitre 2 Thèse 2 : Changement de paradigme : du prisme individuel à collectif	313
Section I. Mise en réseau afin d'assurer une protection de la vie privée	314
Section II. Accès aux données du réseau	321
Section III. Deux options juridiques	327
Section IV. Synthèse	342
Chapitre 3 Thèse 3 : Partage des profits et résultats comme incitatif	345
Section I. Rejet de la monétarisation des données pour la recherche biomédicale en droit suisse	345
Section II. Partage des résultats de la recherche	352
Section III. Synthèse	359
Conclusion	361
Bibliographie	365

Table des matières

Avant-Propos	V
Sommaire	VII
Table des matières	XI
Table des abréviations	XXV
Résumé exécutif	XXXIII

Partie I. Contexte et droits applicables à la recherche scientifique sur des données.....	1
--	----------

Chapitre 1 Introduction et contexte	3
--	----------

Section I. Contexte de la présente thèse et méthodologie.....	4
--	----------

§ I. Problématiques illustrées grâce à deux exemples introductifs	4
---	---

A. L'exemple du matériel : Havasupai v. Arizona State University	5
---	---

B. L'exemple de l'immatériel: Google DeepMind au Royaume-Uni	6
---	---

C. Questions juridiques soulevées par ces deux exemples	9
---	---

1. Distinction entre traitement primaire et secondaire	9
--	---

2. Distinction entre recherche et traitement thérapeutique ...	11
--	----

3. Distinction entre la recherche prospective et rétrospective.....	11
--	----

4. Consentement	13
-----------------------	----

§ II. Cadre juridique examiné	13
-------------------------------------	----

§ III. Modifications législatives et réglementaires en cours	16
--	----

§ IV. Objectifs et plan de la présente thèse.....	17
---	----

A. Première partie : contexte et droits applicables à la recherche scientifique sur des données	17
--	----

B. Deuxième partie : cadre juridique applicable au traitement des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche	18
---	----

C. Troisième partie : conséquences juridiques en cas de violation du cadre juridique.....	19
--	----

D. Quatrième partie : vers un cadre juridique favorisant la recherche scientifique	19
§ V. Synthèse	20
Section II. Intelligence artificielle et Big Data comme moteur de la recherche biomédicale.....	20
§ I. Quelques exemples particuliers.....	21
A. Médecine de précision ou personnalisée	22
B. Recherche scientifique	23
§ II. Sources des données personnelles liées à la santé pour nourrir l'IA	24
A. Notion de Big Data	24
B. Biobanques et banques de données	25
1. Biobanques	25
2. Banques de données	27
C. Multiples autres sources	27
1. Données dans le dossier électronique du patient.....	27
2. Données disponibles sur des réseaux sociaux ou sur Internet	28
3. Données publiées par la personne concernée à travers des applications « m-Health »	29
4. 23andMe	30
§ III. Accès à des données de qualité pour le développement optimal de l'IA.....	31
Section III. Aperçu des droits applicables sur les données	33
§ I. Caractéristiques économiques des données	33
§ II. Un droit de propriété en droit suisse ?	35
A. De l'inexistence d'un droit de propriété au sens des droits réels en Suisse	36
B. Un droit de la propriété repensé ?	38
§ III. Sources de protection	40
A. Dont le titulaire est la personne concernée.....	40
1. Secret médical et de la recherche	40
2. Protection de la personnalité et des données	41
3. Droits d'accès fondés sur un rapport contractuel	42
B. Dont le titulaire est celui qui génère les données et dont le travail dispose d'une valeur économique	42
1. Investissements protégés par le droit de la concurrence déloyale	43

2.	Droit d'auteur en cas de recueil original	43
i)	Étendue de la protection	44
ii)	Exception continentale TDM en Suisse et UE.....	46
iii)	Excursus : Fair Use libéral aux US	49
3.	Exclusivités réglementaires	51
4.	Secrets d'affaires en tant qu'objet contractuel	52
C.	Qualification des bases de données mixtes	52
1.	Conflits potentiels	53
2.	Vers une solution en cas de conflits.....	54
3.	Focalisation de la thèse sur la protection des données	56
Section IV.	Synthèse du chapitre.....	56
Chapitre 2	Deux ancrages constitutionnels : liberté de la science et protection de la vie privée	59
Section I.	Recherche scientifique : Liberté constitutionnelle	60
§ I.	En droit international et constitutionnel	60
A.	Sources	60
B.	Portée.....	61
§ II.	Dans la loi.....	62
Section II.	Protection de la vie privée et autodétermination informationnelle	63
§ I.	Individualité et sphère privée.....	64
A.	Sur le plan international	65
B.	Constitution fédérale.....	66
C.	Dans la loi	67
§ II.	Droit à l'autodétermination informationnelle	69
Section III.	Synthèse du chapitre.....	71
Chapitre 3	Définitions et champ d'application	73
Section I.	Définitions.....	73
§ I.	Définition de la donnée personnelle	73
A.	Identification directe	75
B.	Identification indirecte.....	76
1.	Moyens raisonnables ou efforts démesurés selon l'expérience générale de la vie	77
i)	Critères	78

a.	Illustration par les jurisprudences de principe Logistep et Breyer	79
b.	Illustration par la jurisprudence « Google Street View »	81
ii)	Point de vue du destinataire de l'information	81
iii)	Synthèse	82
2.	Deux problèmes pratiques : la singularisation et le Big Data	83
i)	Singularisation	83
ii)	Big Data	85
C.	Distinction en fonction du type de données en cause	86
1.	Au sein des données personnelles	86
2.	Données pseudonymisées ou codées	89
3.	Données anonymes	91
i)	Définition	91
ii)	Approche fondée sur le risque et la technique	92
iii)	Des exemples pratiques : la randomisation et la généralisation	93
iv)	Fardeau de la preuve	95
D.	Recommandations de lege lata	95
1.	Appréciation du pouvoir identifiant des données personnelles liées à la santé	96
2.	Appréciation des risques relatifs au contexte du traitement	97
3.	Appréciation des risques au regard de la gravité de l'atteinte	99
4.	Synthèse des recommandations	100
§ II.	Définition du responsable du traitement et sous-traitant	102
A.	Responsable du traitement (« controller »)	102
B.	Responsables conjoints du traitement (« joint-controllers »)	104
C.	Sous-traitant (« processor »)	105
D.	Conséquences des distinctions	107
§ III.	Définition du promoteur et de l'investigateur	109
Section II.	Droit suisse	111
§ I.	Champ d'application de la LRH et de ses ordonnances (lex specialis)	111
A.	Champ d'application matériel	111
1.	Recherche scientifique	112

i) Définition	112
ii) Distinction avec le traitement thérapeutique	114
2. Maladies humaines ou recherche sur la structure et le fonctionnement du corps humain	115
i) Recherche sur les maladies humaines	115
ii) Recherche sur la structure et le fonctionnement du corps humain	116
3. Spécificité en lien avec les ordonnances d'exécution	116
i) Les essais cliniques et l'OCLin	117
ii) Les autres projets de recherche et l'ORH	118
B. Champ d'application spatial	118
§ II. LPD et des lois cantonales (lex generalis)	119
A. LPD	119
1. Champ d'application matériel et personnel	119
2. Champ d'application spatial	121
B. Lois cantonales	122
§ III. Champ d'application du secret médical et de la recherche	123
A. Généralités	124
1. Origine et définition	124
2. Sources	125
B. Étendue de l'article 321 CP	125
1. Informations protégées	126
2. Maître du secret, détenteur du secret et son auxiliaire	127
3. Révélation du secret	128
C. Secret de la recherche	129
Section III. Droit européen et flux transfrontalier	130
§ I. RGPD	130
A. Matériel et personnel	131
B. Spatial	132
1. Critère de l'établissement	132
2. Critère du « suivi du comportement »	134
§ II. Excursus : flux d'informations transfrontières	135
A. Au sein de la LRH et la n-LPD	135
B. Au sein du RGPD	137
C. Dissemblances	138
Section IV. Synthèse du chapitre	140

Partie II. Cadre juridique applicable au traitement des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche scientifique	143
Chapitre 1 Généralités	147
Section I. Principes applicables et surveillance.....	147
§ I. Principes applicables	147
A. Principes éthiques issus de la recherche biomédicale.....	147
1. Sources éthiques internationales.....	148
2. Principes généraux éthiques applicables au traitement des données personnelles liées à la santé	150
B. Principes issus de la protection des données	153
C. Convergence des principes	155
§ II. Surveillance du respect des principes	156
A. Autorisation par les comités éthiques	156
B. Surveillance par les préposés	159
Section II. Un « <i>Forschungsprivileg</i> » en droit suisse	160
§ I. La LRH – un régime particulier pour la recherche biomédicale ...	160
§ II. Généralités à l’aune de la LPD et des lois cantonales.....	160
A. Atteinte en cas de traitement des données personnelles par des personnes privées	161
1. Le système de l’atteinte évaluée en deux temps	161
2. Un « <i>Forschungsprivileg</i> » pour des entités privées	163
i) Le motif de l’article 31 al. 2 let. e n-LPD.....	164
a. Traitements à des fins de recherche ne se rapportant pas à une personne	165
b. Publication sous une forme ne permettant pas d’identifier la personne.....	166
c. Obligations dans le cadre de la n-LPD	166
ii) Soigneuse pesée des intérêts	167
iii) Conséquences	167
B. Traitement des données personnelles par des organes fédéraux	168
1. De l’exigence d’une base légale	168
2. « <i>Forschungsprivileg</i> » pour les organes publics	169
i) Conditions	169
ii) Conséquences	170
C. Lois cantonales	171

Section III. Un « <i>Forschungsprivileg</i> » en droit européen	171
§ I. Conditions des exceptions en faveur de la recherche.....	172
A. Nécessité d'un fondement juridique approprié.....	173
B. Respect d'une exemption à l'interdiction du traitement des données sensibles	175
C. Recherche scientifique	177
D. Garanties de l'article 89 RGPD	179
1. Garanties appropriées et mesures techniques et organisationnelles	179
2. La pratique au Royaume-Uni	180
§ II. Exceptions ancrées dans le RGPD	181
1. Limitation des finalités	181
2. Transparence en cas de données collectées auprès de tiers	182
3. Limitation du stockage et minimisation des données	184
4. Droit à l'oubli et droit d'opposition.....	185
5. Autres exceptions	186
§ III. Exceptions à la discrétion des États membres	186
Section IV. Synthèse du chapitre.....	187
Chapitre 2 Consentement	189
Section I. Consentement et recherche prospective.....	189
§ I. Fonctions juridiques du consentement.....	189
A. En droit suisse de la protection des données.....	190
B. En droit européen de la protection des données	192
C. Garantie éthique	195
§ II. Généralités	195
A. Nature du consentement libre et éclairé	196
1. Acte juridique unilatéral	196
2. Caractère libre et éclairé découlant du contexte médical	197
3. En matière de recherche sur l'être humain	197
4. Qu'en est-il en matière de données personnelles liées à la santé ?	199
B. Conditions	199
1. Capacité de discernement	200
2. Caractère libre.....	201
i) Déséquilibre structurel	201

ii) Incitations financières	202
3. Caractère éclairé	203
i) Contenu de l'information en droit de la recherche	204
ii) Contenu de l'information dans la n-LPD	205
iii) Contenu de l'information dans le RGPD	206
iv) Comparaison	208
4. Forme, moment et étendue	208
i) Forme	208
ii) Étendue	210
C. Révocation	211
1. Protection contre les engagements excessifs en droit suisse	211
2. Retrait dans le cadre de la recherche biomédicale en droit suisse	213
3. Révocation en droit européen	215
§ III. Synthèse	216
Section II. Consentement et la recherche rétrospective biomédicale	217
§ I. Généralités	217
A. Les différentes hypothèses de la provenance des données	218
B. Le cas de la réutilisation pour des données collectées dans le cadre de la recherche primaire	219
§ II. Réutilisation des données à des fins de recherche en droit suisse	220
A. Définition de la réutilisation des données personnelles à des fins de recherche scientifique	221
B. Caractéristiques du consentement dans la LRH	222
1. Informations génétiques	223
2. Données personnelles non génétiques liées à la santé	225
3. Synthèse	226
C. Consentement général et l'exemple du CG 2019/2	226
1. Rôle du consentement général	226
2. Le cas du CG 2019/2	227
3. Appréciation	228
D. Le cas de l'article 34 LRH	230
1. Impossibilité ou difficultés disproportionnées	232
2. Intérêt de la science prime sur l'autodétermination informationnelle	233
§ III. Synthèse	233

Section III. Synthèse du chapitre.....	234
Chapitre 3 Bonne gouvernance des données : transparence et confiance	237
Section I. Notion de la bonne gouvernance des données	237
§ I. Définition	238
§ II. Intégrité et qualité des données en tenant compte du cycle de vie des données	240
A. Cycle de vie des données de recherche et des données personnelles.....	240
B. Principes FAIR	241
C. Bonne gestion via l'adoption de Data Management Plan	242
§ III. Mesures techniques et organisationnelles appropriées en fonction des risques	243
A. Caractère approprié revu périodiquement et preuve	243
B. Analyse d'impact	245
C. Certifications	247
Section II. Mesures techniques revues périodiquement.....	248
§ I. « Privacy by design » et « by default ».....	248
§ II. Exemple de mesures techniques.....	249
A. Pseudonymisation.....	250
B. Cybersécurité	251
Section III. Mesures organisationnelles revues périodiquement	254
Section IV. Synthèse du chapitre.....	254
Partie III. Conséquences juridiques.....	257
Chapitre 1 Conséquences pénales et administratives	261
Section I. Conséquences pénales	261
§ I. Infractions envisageables à l'aune de la LRH et la n-LPD	262
§ II. Qualité de l'auteur	264
Section II. Conséquences administratives.....	267
Section III. Synthèse du chapitre.....	267
Chapitre 2 Conséquences civiles	271
Section I. Distinctions.....	271
Section II. Moyens défensifs en droit suisse	273

Section III. Moyens réparateurs à disposition en droit suisse	275
§ I. <i>Lex specialis</i> : Responsabilité causale de l'article 19 al. 1 LRH	278
A. Recherche menée sur des personnes	279
B. Conditions d'application de l'article 19 LRH	280
C. Application au traitement des données personnelles liées à la santé	283
§ II. Moyens du droit privé	284
A. Action en dommages-intérêts	284
1. Conditions générales	284
2. Difficile preuve de la causalité et de la faute (si applicable)	285
3. Existence, preuve et montant du dommage	286
B. Action en tort moral	289
1. Généralités	289
2. Limitation en lien avec les atteintes liées au traitement des données	290
C. Action en remise de gain	294
1. Généralités	295
2. Limitations en lien avec l'asymétrie de l'information	296
3. Limitations au sujet des résultats de la recherche	297
§ III. Synthèse et perspectives de solutions	299
A. Perspectives pour les dommages-intérêts	299
B. Perspectives pour le tort moral	300
C. Perspectives pour l'action en remise de gain	301
Section IV. Synthèse du chapitre	301
 Partie IV. Vers un cadre juridique favorisant la recherche scientifique	 303
 Chapitre 1 Thèse 1 : Définitions mouvantes en raison des développements technologiques	 307
Section I. Limites et conséquences relatives à la qualification des données personnelles liées à la santé	307
§ I. Limites	307
§ II. Conséquences juridiques	309
Section II. Vers une définition claire des données personnelles	310

Section III. Une nouvelle réglementation visant tout type de données.....	312
Chapitre 2 Thèse 2 : Changement de paradigme : du prisme individuel à collectif	313
Section I. Mise en réseau afin d'assurer une protection de la vie privée	314
§ I. Limitation du consentement pour le traitement des données pluripersonnelles	314
§ II. Difficulté de gérer de manière autonome le respect de sa vie privée et le « <i>Privacy Paradox</i> »	315
§ III. Solution : protection de la vie privée au sein d'un réseau et consentement dynamique.....	317
A. Consentement dynamique	317
B. Participations sous d'autres formes	320
Section II. Accès aux données du réseau.....	321
§ I. Motifs économiques en faveur du développement de l'IA	322
§ II. Motifs sociétaux pour le bien commun de la recherche scientifique	323
§ III. Les données personnelles liées à la santé en tant que biens communs.....	324
Section III. Deux options juridiques	327
§ I. Hypothèse 1 : Cadre purement contractuel	329
§ II. Hypothèse 2 : Création d'un intermédiaire en complément à des mesures contractuelles	331
A. Coopérative de données	332
B. D'autres exemples créés par des organismes publics	333
C. L'« European Health Data Space » (EHDS)	334
1. Rôle de l'autorité d'accès aux données	335
2. Champ d'application de la Proposition de Règlement EHDS.....	336
3. Condition d'accès aux données	337
4. Appréciation de la Proposition de Règlement	341
Section IV. Synthèse	342
Chapitre 3 Thèse 3 : Partage des profits et résultats comme incitatif	345

Section I. Rejet de la monétarisation des données pour la recherche biomédicale en droit suisse	345
§ I. Théorie du droit naturel	347
A. Vers une conception patrimoniale des droits de la personnalité et des données personnelles.....	347
B. Pour les données personnelles liées à la santé	349
1. Une interdiction fondée sur l'article 27 al. 2 CC.....	349
2. Aucune interdiction expresse dans la LRH.....	350
§ II. Rejet de la monétarisation en matière bioéthique	352
Section II. Partage des résultats de la recherche	352
§ I. Illustration des problématiques à l'aide de deux affaires américaines	353
§ II. Vision collective inspirée par la Convention de Rio	355
§ III. Accès aux résultats scientifiques et inclusion	356
A. Obligation de publication des résultats	357
B. Partage des bienfaits au sens large	358
Section III. Synthèse	359
Conclusion	361
Bibliographie	365