



Collection lausannoise
CEDIDAC

Sylvain Métille
(éditeur)

Protection des données personnelles et recherche

Unil



Stämpfli Editions

Le présent ouvrage est publié à la suite du Colloque CEDIDAC du 17 mars 2023 organisé par Prof. Sylvain Métille et consacré à la protection des données personnelles dans le cadre de la recherche. Il s'adresse en priorité à tout juriste participant ou se prononçant sur un projet de recherche impliquant des données personnelles.

Il contient sept contributions originales qui traitent du cadre légal de la protection des données personnelles dans la recherche en général et des droits des personnes concernées, mais également du rôle des commissions d'éthique de la recherche, du traitement à des fins statistiques, du droit à la non-discrimination, de la valorisation des données de recherche, et de la Stratégie européenne pour les données. La question très controversée de la notion de donnée anonyme est largement abordée par les auteurs, comme la portée du privilège de la recherche.



Collection lausannoise
CEDIDAC

Protection des données personnelles et recherche

Édité par

Sylvain Métille

Professeur à l'Université de Lausanne, avocat



Stämpfli Editions

Ce livre est protégé par le droit d'auteur. Toute forme de distribution à des tiers (à titre onéreux ou gratuit) est interdite. Le fichier contient un filigrane caché dans lequel les données de téléchargement sont stockées.

Information bibliographique de la Deutsche Nationalbibliothek

La Deutsche Nationalbibliothek a répertorié cette publication dans la Deutsche Nationalbibliografie; les données bibliographiques détaillées peuvent être consultées sur Internet à l'adresse <http://dnb.d-nb.de>.

Tous droits réservés, en particulier le droit de reproduction, de diffusion et de traduction. Sans autorisation écrite de l'éditeur, l'œuvre ou des parties de celle-ci ne peuvent pas être reproduites, sous quelque forme que ce soit (photocopies, par exemple), ni être stockées, transformées, reproduites ou diffusées électroniquement, excepté dans les cas prévus par la loi.

© Stämpfli Editions SA Berne · 2024
www.staempfliverlag.com

E-Book ISBN 978-3-7272-6361-3

Dans notre librairie en ligne www.staempflishop.com,
la version suivante est également disponible :

Print ISBN 978-3-7272-8231-7

printed in
switzerland



Avant-propos

Le présent ouvrage *Protection des données personnelles et recherche* est le troisième livre consacré à la protection des données personnelles que j'ai le plaisir de publier dans la Collection lausannoise après *Le droit d'accès* (2021) et *L'informatique en nuage* (2022). Il fait suite à la Journée CEDIDAC de la protection des données qui a eu lieu le 17 mars 2023 à Lausanne, même si les sujets abordés dans les sept contributions ne se recourent que partiellement avec la conférence.

Les tensions entre les droits individuels (notamment le droit à l'autodétermination informationnelle et plus généralement le droit à la sphère privée), l'intérêt du chercheur et l'intérêt commun ou public ne sont pas qu'apparentes mais bien réelles. Quant à la liberté de choix de ceux que l'on appelle « les participants » dans le droit de la recherche (alors que l'on peut se demander s'ils prennent encore part à la recherche ou n'en sont finalement qu'un objet) et « les personnes concernées » dans le droit de la protection des données (leurs données personnelles font l'objet d'un traitement), elle n'est souvent qu'un leurre et ne peut pas justifier raisonnablement une atteinte à la sphère privée. Finalement, les données liées à la santé sont précieuses (pour la personne concernée comme pour le chercheur) et bien souvent uniques, ce qui rend une anonymisation impossible. Il faut donc plutôt admettre que la donnée est, et, restera personnelle (souvent pseudonymisée) avec les droits et obligations qui en découlent, notamment en matière de sécurité, plutôt que de feindre une anonymisation qui semble à première vue pratique mais représente en réalité des risques importants, à nouveau tant pour le chercheur que la personne concernée.

C'est donc sans grande surprise que presque tous les auteurs ont traité à un moment ou à un autre et avec plus ou moins de détails, de cette notion difficile et controversée de donnée anonyme. Plusieurs se sont intéressés également à la portée du privilège de la recherche.

FREDÉRIC ERARD dresse un panorama des règles applicables à la réutilisation des données personnelles dans le contexte de la recherche, ainsi que la relation entre les règles générales de la protection des données prévues par la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) et la *lex specialis* qu'est la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), alors que RACHEL CHRISTINAT s'intéresse aux droits des personnes concernées par le traitement de leurs données personnelles et plus particulièrement les conditions du traitement de ces données, les moyens de vérification et les mesures judiciaires qu'elles peuvent engager.

VLADISLAVA TALANOVA, ALEXANDRE DOSCH, GÉRALDINE MARKS SULTAN et DOMINIQUE SPRUMONT abordent plus spécifiquement le droit d'opposition et le droit de consentement de la personne concernée, le consentement présumé et le rôle des commissions d'éthique de la recherche en particulier sous l'angle de l'autorisation de projets de recherches.

SAMAH POSSE présente le traitement de données personnelles avec une finalité de recherche particulière, soit le traitement à des fins statistiques, alors que VALENTIN CONRAD et TANIA GERMOND se penchent sur la valorisation des données de recherche notamment dans les domaines de l'intelligence artificielle, de la science ouverte et de la médecine personnalisée.

FABIAN LÜTZ montre les liens entre le droit de la protection des données personnelles et droit de la non-discrimination, notamment le rôle des chercheurs de la protection dès la conception et des analyses d'impact. Finalement, CÉCILE DE TERWANGNE analyse l'impact de la Stratégie européenne pour les données, en particulier la Directive 2019/1024 sur les données ouvertes et la réutilisation des données du secteur public, le Règlement sur la gouvernance des données et la Proposition de règlement sur les données (*Data Act*).

Je profite également de remercier chaleureusement les auteurs sans qui cet ouvrage n'existerait pas, ainsi que ENZO BASTIAN, assistant-doctorant au CEDIDAC pour sa relecture attentive et la mise en forme du présent ouvrage.

Bonne lecture !

Sylvain Métille

Sommaire

Avant-propos	V
Table des principales abréviations	IX
La protection des données dans la recherche	1
<i>FRÉDÉRIC ERARD</i>	
Protection des données et recherche – Le droit des personnes concernées	31
<i>RACHEL CHRISTINAT</i>	
Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche	89
<i>VLADISLAVA TALANOVA</i> <i>ALEXANDRE DOSCH</i> <i>GÉRALDINE MARKS SULTAN</i> <i>DOMINIQUE SPRUMONT</i>	
Le traitement de données personnelles à des fins statistiques	123
<i>SAMAH POSSE</i>	
La protection des données personnelles et la valorisation des données de recherche – Au sein des institutions de recherche en Suisse	169
<i>VALENTIN CONRAD</i> <i>TANIA GERMOND</i>	
La pollinisation croisée entre droit de la protection des données et droit de la non-discrimination – Le rôle des chercheurs pour garantir une intelligence artificielle non-discriminatoire	211
<i>FABIAN LÜTZ</i>	
La recherche scientifique dans le cadre de la Stratégie européenne pour les données	243
<i>CECILE DE TERWANGNE</i>	

Table des principales abréviations

Abs.	<i>Absatz</i>
Aff.	Affaire
AI Act	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (Législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union, COM/2021/206 final.
al.	Alinéa
aLPD	Ancienne loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données, RS 235.1
AMM	Association médicale mondiale
API	<i>Application Programming Interface</i>
Art.	<i>Artikel</i>
art.	Article
ARWU	<i>Academic Ranking of World Universities</i>
ASP	<i>Application Service Provider</i>
ASSM	<i>Académie suisse des sciences médicales</i>
ATF	Recueil officiel des arrêts du Tribunal fédéral suisse
BAAI	<i>Beijing Academy of Artificial Intelligence</i>
BEUC	<i>Bureau européen des unions de consommateurs</i>
BLV	Base législative vaudoise
BNS	Banque nationale suisse
BSK	<i>Basler Kommentar</i>
BVGer	<i>Bundesverwaltungsgericht</i> (Allemagne)
c.	contre
c.-à-d.	C'est-à-dire
CARA	Association intercantonale regroupant les cantons de Genève, du Valais, de Vaud, de Fribourg et du Jura
CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210.
CdE	Conseil de l'Europe
CE	Commission européenne

CEDH	Convention de sauvegarde des droits de l’homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, RS 0.101
EDPB	Comité européen de la protection des données
CEPD	Contrôleur européen de la protection des données (Union européenne)
CEPF	Conseil des Écoles polytechniques fédérales
CER-VD	Commission vaudoise d’éthique de la recherche
CER(s)	Commission(s) d’éthique de la recherche
<i>cf.</i>	<i>confer</i>
CH	Suisse
ch.	Chiffre(s)
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
CIOMS	<i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i>
CJCE	Cour de justice des communautés européennes
CJUE	Cour de justice de l’Union Européenne
CLDN	Conférence latine des directeurs du numérique
CN	Conseil national
CNIL	Commission nationale de l’informatique et des libertés (France)
CO	Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations), RS 220
CoE	<i>Council of Europe</i>
coll.	Collection
cons./c.	Considérant(s)
Convention 108	Convention du Conseil de l’Europe pour la protection des données à caractère personnel
Convention 108+	Convention modernisée du Conseil de l’Europe pour la protection des personnes à l’égard du traitement automatisé des données à caractère personnel
CourEDH	Cour européenne des droits de l’Homme
CP	Code pénal suisse du 21 décembre 1937, RS 311.0
CPC	Code de procédure civile du 19 décembre 2008, RS 272

CPDT-JUNE	Convention intercantonale du 9 mai 2012 relative à la protection des données et à la transparence dans les cantons du Jura et de Neuchâtel, RS/NE 150.30
CPP	Code de procédure pénale suisse du 5 octobre 2007, RS 312.0.
CRU	Conseil de résolution unique (Union européenne)
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, RS 101
DEFR	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
DETEC	Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication
DFAE	Département fédéral des affaires étrangères
DFF	Département fédéral des finances
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DGA	<i>Data Governance Act</i> - Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 152 du 3.6.2022, p. 1 ss
Directive 2003/98	Directive 2003/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 concernant la réutilisation des informations du secteur public, JO L 345/90, 31.12.2003, p. 90 ss
Directive 2019/1024	Directive (UE) 2019/1024 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public, JO L 172/56, 2.6.2019, p. 56 ss
DMA	<i>Digital Market Act</i> – Règlement (UE) 2022/1925 du Parlement européen et du Conseil du 14 septembre 2022 relatif aux marchés contestables et équitables dans le secteur numérique et modifiant les directives (UE) 2019/1937 et (UE) 2020/1828 (règlement sur les marchés numériques) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 265 du 12.10.2022, p. 1 ss
DSA	<i>Digital Services Act</i> – Règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022

	relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive 2000/31/CE (règlement sur les services numériques) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 277 du 27.10.2022, p. 1 ss
DSG	<i>Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz, SR 235.1</i>
<i>e.g.</i>	<i>Exempli gratia</i>
Eawag	Institut fédéral pour l'aménagement, l'épuration et la protection des eaux
EC	<i>European Commission</i>
éd.	Édition
éd/éds/édit.	Éditeur(s)
EDÖB	<i>Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter</i>
EDPB	<i>European Data Protection Board</i>
EDPL	<i>European Data Protection Law Review</i>
EDPS	<i>European Data Protection Supervisor</i>
EEE	Espace Économique Européen
ég.	Également
EHDS	<i>European Health Data Space</i>
ELI	<i>European Law Institute</i>
Empa	Laboratoire fédéral d'essai des matériaux et de recherche
EMRK	<i>Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, SR 0.101</i>
EMS	Établissements médico-sociaux
ENISA	<i>European Network and Information Security Agency</i>
EPF	Écoles polytechniques fédérales
EPFL	École polytechnique fédéral de Lausanne
<i>et al.</i>	<i>Et alii</i>
<i>etc.</i>	<i>et cætera</i>
ETHZ	<i>Eidgenössische Technische Hochschule Zürich</i>
EU	<i>European Union</i>
EUREC	Association européenne des Commissions d'éthique de la recherche

ex.	Exemple
FAIR	<i>Findable, Accessible, Interoperable, Reusable</i>
FEKI	<i>Freiburger Ethik-Kommission International</i>
FF	Feuille fédérale
FNS	Fonds national suisse
FRA	<i>European Union Agency for Fundamental Rights</i>
HK	<i>HandKommentar</i>
HPV	Virus de papillome humain
Hrsg.	<i>Herausgeber</i>
HUG	Hopitaux Universitaires Genevois
<i>i.e.</i>	<i>Id est</i>
IA	Intelligence artificielle
ICESCR	<i>International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights</i>
<i>in</i>	Dans
<i>in fine (i.f.)</i>	à la fin
<i>infra</i>	plus bas
IP	<i>Internet Protocol</i>
IPOT	Indice des prix de l'offre totale
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JdT	Journal des tribunaux
JO L	Journal officiel de l'Union européenne
JORF	Journal officiel de la République française
JRC	<i>Joint Research Centre</i>
LACI	Loi fédérale du 25 juin 1982 sur l'assurance-chômage obligatoire et l'indemnité en cas d'insolvabilité, RS 837.0
LAGH	Loi fédérale du 15 juin 2018 relative à l'analyse génétique humaine, RS 810.12
LAr	Loi fédérale du 26 juin 1998 sur l'archivage, RS 152.1
LAasi	Loi fédérale du 26 juin 1998 sur l'asile, RS 142.31
LB	Loi fédérale du 8 novembre 1934 sur les banques et les caisses d'épargne, RS 952.0

LBN	Loi fédérale du 3 octobre 2003 sur la banque nationale suisse, RS 951.11
LEI	Loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers et l'intégration, RS 142.20
LEp	Loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme, RS 818.101
LERI	Loi fédérale du 14 décembre 2012 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation, RS 410.1
let.	Lettre
LGéo	Loi fédérale du 5 octobre 2007 sur la géoinformation, RS 510.62
LIDE	Loi fédérale du 18 juin 2010 sur le numéro d'identification des entreprises, RS 431.03
LIPAD	Loi cantonale genevoise sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles, RS/GE A 2 08
LN	Loi fédérale du 20 juin 2014 sur la nationalité suisse, RS 141.0
LOGA	Loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration, RS 172.010
Loi sur les EPF	Loi fédérale du 4 octobre 1991 sur les écoles polytechniques fédérales, RS 414.110
LPD	Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données, RS 235.1
LPGA	Loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales, RS 830.1
LPMéd	Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires, RS 811.11
LPrD-VD	Loi cantonale vaudoise du 11 septembre 2007 sur la protection des données, BLV 172.65
LPSan	Loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé, RS 811.21
LPsy	Loi fédérale du 18 mars 2011 sur les professions relevant du domaine de la psychologie, RS 935.81.
LRens	Loi fédérale du 25 septembre 2015 sur le renseignement, RS 121

LRH	Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain, RS 810.30
LSF	Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale, RS 431.01
LSI	Loi fédérale du 18 décembre 2020 sur la sécurité de l'information au sein de la Confédération, RS 128
LTrans	Loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration, RS 152.3
N	Numéro(s) marginaux
N°/n°/n./No/no/Nr.	Numéro
NB	<i>Nota bene</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
not.	Notamment
OALSP	Ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale
OClin	Ordonnance fédérale du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques, RS 810.305
OCPD	Ordonnance du 28 septembre 2007 sur les certifications en matière de protection des données, RS 235.13.
OFJ	Office fédéral de la justice
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OICM	Office intercantonal de contrôle des médicaments
OIDE	Ordonnance du 26 janvier 2011 sur le numéro d'identification des entreprises, RS 431.031
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPDo	Ordonnance fédérale du 31 août 2022 sur la protection des données, RS 235.11.
ORD	<i>Open Research Data</i>
Ordonnance sur le recensement	Ordonnance du 19 décembre 2008 sur le recensement fédéral de la population, RS 431.112.1
Ordonnance sur les relevés statistiques	Ordonnance du 30 juin 1993 concernant l'exécution des relevés statistiques fédéraux, RS 431.012.1

OREE	Ordonnance du 30 juin 1993 sur le Registre des entreprises et des établissements, RS 431.903.
ORegBL	Ordonnance du 9 juin 2017 sur le Registre fédéral des bâtiments et des logements, RS 431.841
ORH	Ordonnance fédérale du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain, RS 810.301
p.	Page(s)
p. ex.	Par exemple
PA	Loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative, RS 172.021
<i>PaaS</i>	<i>Platform as a Service</i>
par.	Paragraphe(s)
PF PDT	Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence
PHRT	<i>Personalized Health and Related Technologies</i>
PSI	Institut Paul Scherrer
pt.	point
REE	Registre des entreprises et des établissements
RegBL	Registre fédéral des bâtiments et des logements
RGPD	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) (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 119 du 4 mai 2016, p. 1 ss.
RO	Recueil officiel du droit fédéral
RS	Recueil systématique du droit fédéral
RS/GE	Recueil systématique genevois
RS/NE	Recueil systématique neuchâtelois
s.	Suivant(e)
SBP	<i>Swiss Biobanking Platform</i>
SEFRI	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation

SJ	Semaine judiciaire
SPHN	<i>Swiss Personalized Health Network</i>
ss.	Suivante(e)s
<i>supra</i>	au-dessus
TAF	Tribunal administratif fédéral
TF	Tribunal fédéral
THE	<i>Times Higher Education</i>
UE	Union européenne
UK	<i>United Kingdom</i>
UN	<i>United Nations</i>
UNIL	Université de Lausanne
unimedsuisse	Association Médecine Universitaire Suisse
v/v.	<i>Versus</i>
VD	Canton de Vaud
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
vol.	Volume
VwVG	<i>Verwaltungs-Vollstreckungsgesetz</i> (Allemagne)
WSL	Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage

La protection des données dans la recherche

FRÉDÉRIC ERARD

Dr iur., avocat, CIPP/E, responsable du département légal et du transfert de technologie au SIB Institut Suisse de Bioinformatique, chargé de cours Unidistance

Table des matières

I. Introduction	2
II. Droit applicable et champ d'application.....	3
III. Protection des données et « privilège » de la recherche.....	7
A. Loi fédérale sur la protection des données	8
1. Personnes privées	8
2. Organes publics fédéraux.....	11
B. Lois cantonales sur la protection des données.....	13
C. Excursus : Règlement général sur la protection des données (RGPD).....	15
D. Loi spéciale : Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain	16
1. Genèse et champ d'application.....	16
2. Protection des données et LRH	18
3. Réutilisation des données à des fins de recherche sur l'être humain	21
a) Régime légal	21
b) Critique du système.....	23
c) Perspectives législatives	26
IV. Conclusion.....	27
V. Bibliographie.....	29
A. Littérature.....	29
B. Documents officiels.....	29

I. Introduction¹

Les moyens technologiques déployés aujourd'hui pour observer, traquer, surveiller ou analyser les gestes et pensées des individus sont sans commune mesure avec tout ce qui a pu exister par le passé et génèrent de nouveaux risques, aussi bien à l'échelon individuel que sociétal. Le secteur de la recherche, qui dépend étroitement de la collecte et de l'analyse de données, est particulièrement touché par ce phénomène, qui génère des champs de tension entre la liberté de la recherche d'une part et la protection des personnes concernées d'autre part.

La présente contribution offre un aperçu général du cadre légal applicable aux traitements de données personnelles dans le contexte de la recherche, essentiellement à la lumière du droit suisse. Quelques éclairages sur le droit européen seront apportés lorsque cela paraît utile.

Même s'il y est beaucoup question de données de santé, le présent article ne se limite pas à la protection des données dans la recherche biomédicale, mais s'étend à la recherche scientifique au sens large. Les traitements de données à des fins de recherche sont par exemple définis par le rapport explicatif de la Convention 108⁺² comme ceux visant « à fournir à la recherche une information qui contribue à la compréhension de phénomènes dans divers domaines scientifiques (épidémiologie, psychologie, économie, sociologie, linguistique, politologie, criminologie, etc.) en vue d'établir des permanences, des lois de comportement ou des schémas de causalité qui transcendent tous les individus qu'ils concernent »³. Dans un style marqué par la concision helvétique, la LERI⁴ se contente pour sa part de définir la recherche comme la « recherche

¹ Les analyses et réflexions menées dans cette contribution relèvent de l'opinion personnelle de son auteur et n'engagent en rien celle de leur employeur, à savoir le *SIB Institut Suisse de Bioinformatique*, ou celle d'autres entités telles que *Swiss Personalized Health Network* (SPHN). Le *SIB Institut Suisse de Bioinformatique* est chargé, en collaboration avec l'*Académie suisse des sciences médicales* (ASSM), de la mise en œuvre de l'initiative SPHN, qui comprend également l'établissement du réseau *BioMedIT*. L'auteur est partiellement rémunéré par des fonds SPHN dans le cadre de ses activités professionnelles pour le *SIB Institut Suisse de Bioinformatique*. L'auteur remercie Mathilde HEUSGHEM pour sa relecture attentive et ses remarques avisées.

² Convention modernisée du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel.

³ 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, N 50.

⁴ Loi fédérale du 14 décembre 2012 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI), RS 410.1.

méthodique de connaissances nouvelles », qui comprend la recherche fondamentale et la recherche appliquée⁵.

On distingue généralement l'utilisation « primaire » des données de la « réutilisation » ou utilisation « secondaire » de ces dernières. L'utilisation primaire des données à des fins de recherche peut intervenir dans le contexte d'essais cliniques, lors desquels des données sont collectées et traitées exclusivement dans le but de l'essai clinique concerné. L'utilisation secondaire consiste quant à elle à réutiliser des données existantes dans un but nouveau, que les données aient été collectées en vue d'un autre projet de recherche ou dans d'autres contextes. Lorsque les données sont collectées en dehors du contexte de la recherche, à l'image des données collectées par un hôpital pour traiter des patients, on parle alors de « données en vie réelle » ou « *real world data* ». Le traitement de ce type de données génère un certain nombre de difficultés, notamment pour de raisons techniques liées au format ou à l'interopérabilité des données, mais il présente aussi l'avantage de réduire les biais possibles liés aux études dans lesquelles les données ont été collectées et offre un accès à des données plus nombreuses, variées et représentatives⁶.

Le présent article se concentre principalement sur les conditions de réutilisation des données à des fins de recherche (utilisation secondaire), dans la mesure où cette thématique est celle qui fait l'objet des discussions les plus nourries à l'heure actuelle. Les technologies liées à l'intelligence artificielle ou au *big data* sont en effet directement liées à l'accès à de larges volumes de données, idéalement en situation de vie réelle.

II. Droit applicable et champ d'application

La liberté de la recherche scientifique est expressément consacrée par l'art. 20 Cst.⁷, qui enjoint le législateur à garantir aux chercheurs le libre choix de leurs questions de recherche et des méthodes de recherche employées⁸. Plusieurs intérêts publics peuvent néanmoins s'opposer à la liberté de la recherche, à l'instar de la protection des droits fondamentaux de tiers, de la dignité humaine, de la protection de la personnalité ou de la protection des données⁹. Cette dernière fait d'ailleurs l'objet d'une protection constitutionnelle spécifique par le prisme de l'art. 13 al. 2 Cst., selon lequel « *toute personne a le droit*

⁵ Art. 2 let. a LERI.

⁶ Dans le même sens : THOUVENIN *et al.*, N 3.

⁷ Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst.), RS 101.

⁸ CR Cst. I-BOILLET, art. 20, N 14.

⁹ CR Cst. I-BOILLET, art. 20, N 26.

d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent ». Conformément à l'opinion largement partagée aujourd'hui, la lettre de cette disposition est toutefois trop restrictive. Elle ne protège pas seulement l'individu contre l'emploi abusif de ses données, mais aussi contre tout emploi contraire à sa détermination, consacrant ainsi un droit à l'autodétermination informationnelle¹⁰.

Le droit à l'autodétermination informationnelle est concrétisé aussi bien par des législations générales sur la protection des données que par des législations spéciales, propres à certains secteurs d'activité. Avant d'entreprendre une activité de recherche impliquant des traitements de données personnelles, il est donc primordial de commencer par identifier le droit applicable. Celui-ci peut dépendre de différents facteurs propres au champ d'application respectif de chaque législation, en particulier la qualité de l'auteur du traitement (personne privée, organe public fédéral ou organe public cantonal), la nature de l'activité envisagée (p. ex. recherche sur l'être humain) ou encore le caractère transnational de cette dernière.

Du point de vue de la recherche menée en Suisse, les législations générales susceptibles de trouver application sont les suivantes :

- La LPD¹¹ est une loi générale qui s'applique aux traitements de données personnelles concernant des personnes physiques effectués par des personnes privées (y compris des personnes morales) ou des organes fédéraux¹².
- Les lois cantonales sur la protection des données sont des lois générales qui s'appliquent aux traitements de données personnelles effectués par les organes publics cantonaux, à l'image des établissements médico-hospitaliers publics de droit cantonal (p. ex. CHUV ou HUG). Chaque canton s'est doté de sa propre loi sur la protection des données, à l'exception des cantons du Jura et de Neuchâtel qui ont adopté une convention intercantonale commune¹³.
- Le RGPD¹⁴ est un règlement européen qui déploie néanmoins des effets extraterritoriaux en Suisse dans certaines situations¹⁵. Il en va ainsi lorsqu'un responsable de traitement ou un sous-traitant effectue des traitements

¹⁰ FLÜCKIGER, p. 847 ss et réf. citées. Dans un sens similaire : ATF 140 I 2, c. 9.1 ; Message nLPD, p. 6631.

¹¹ Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD), RS 235.1.

¹² Art. 2 al. 1 LPD.

¹³ Convention intercantonale du 9 mai 2012 relative à la protection des données et à la transparence dans les cantons du Jura et de Neuchâtel (CPDT-JUNE), RS/NE 150.30.

¹⁴ 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 (RGPD).

¹⁵ Pour un examen des situations dans lesquelles le RGPD peut trouver application en Suisse dans un contexte de recherche biomédicale : JOTTERAND/ÉRARD, N 12 ss.

de données personnelles relatifs à des personnes qui se trouvent sur le territoire de l'Union européenne et que le traitement est lié à l'offre de biens ou de services dans l'Union européenne ou au suivi du comportement de personnes dans l'Union européenne¹⁶. Dans le contexte d'activités de recherche, un effet extraterritorial du RGPD est ainsi envisageable en cas de mesures en temps de réels de comportements de personnes se trouvant dans l'Union européenne au moyen d'appareils connectés par exemple. De manière plus générale, le RGPD s'impose souvent comme standard en cas de collaboration avec des institutions de recherche européennes¹⁷.

En parallèle des législations « générales », le législateur a adopté des législations « spéciales » visant à encadrer l'exercice d'activités particulières, que ce soit en raison des risques accrus liés aux activités concernées ou pour protéger certains intérêts dignes de protection. Se conformant au mandat donné par l'art. 118*b* Cst., le législateur fédéral a par exemple légiféré sur la recherche sur l'être humain en adoptant la LRH¹⁸, qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014 (*cf. infra* III.D.1).

En tant que loi spéciale, la LRH l'emporte sur les lois générales de protection des données (LPD et lois cantonales sur la protection des données) dans la mesure où elle règle spécifiquement des aspects liés aux traitements de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche sur l'être humain (application du principe *lex specialis derogat generali*)¹⁹. Les aspects de protection des données qui ne sont pas traités par la LRH sont alors régis à titre résiduel et de manière complémentaire par le droit de la protection des données général applicable (pour plus de détails sur les règles posées par la LRH en matière de protection des données, *cf. infra* III.D.2-3).

Sous l'angle des traitements de données, les lois générales sur la protection des données (LPD, lois cantonales sur la protection des données) ainsi que la LRH s'appliquent uniquement aux traitements de données « personnelles » et non aux données anonymes ou anonymisées²⁰. Par ailleurs, le champ d'application de la LRH ne s'étend qu'aux traitements de données personnelles « liées à la santé », c'est-à-dire celles qui ont un lien avec l'état de santé ou la maladie d'une personne, y compris les données génétiques²¹. En dépit de légères variations textuelles, la notion de données personnelles est définie de la même manière par les lois générales sur la protection des données et la LRH, à savoir l'ensemble

¹⁶ Art. 3 par. 2 RGPD.

¹⁷ JOTTERAND/ERARD, N 17.

¹⁸ Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH), RS 810.30.

¹⁹ BRUDERER, N 467 ; THOUVENIN *et al.*, N 7 et 14 ; MÄTZLER, N 56. Voir aussi dans le présent ouvrage : TALANOVA/DOSCH/MARKS SULTAN/SPRUMONT, II.B.

²⁰ Voir notamment art. 2 al. 1 LPD et art. 2 LRH.

²¹ Art. 2 et 3 let. f LRH.

des informations concernant une personne physique identifiée ou identifiable²². À l'inverse, les données anonymisées sont celles qui ne peuvent être rattachées à une personne qu'aux prix d'efforts disproportionnés, de telle sorte que personne ne s'y attellerait²³.

Dans le contexte de la recherche et plus particulièrement de la recherche biomédicale, les données sont souvent traitées sous forme « pseudonymisée » ou, pour reprendre la terminologie de la LRH, sous forme « codée », les deux termes étant ici synonymes. La LRH définit les données codées comme celles qui ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé²⁴ et facilite les conditions de réutilisation de telles données à des fins de recherche sur l'être humain (cf. *infra* III.D.3)²⁵. Même si elles sont considérées comme anonymisées du point de vue d'un éventuel destinataire, les données codées conservent leur statut de données personnelles dans le contexte des activités soumises à la LRH²⁶. En dehors du champ d'application de la LRH, les données correctement pseudonymisées devraient à l'inverse être considérées comme anonymes du point de vue de ceux qui ne sont pas en mesure de réidentifier la personne sans déployer des efforts disproportionnés²⁷. Le caractère anonyme de données liées à la santé ne doit néanmoins être retenu qu'avec de grandes précautions en raison du lien étroit entre l'information et les caractéristiques, notamment physiologiques, de la personne concernée. Par ailleurs, les nouvelles technologies et la disponibilité croissante de données complémentaires rendent elles aussi l'anonymisation des données personnelles toujours plus difficile à atteindre²⁸. Pour des considérations plus détaillées sur la notion de données personnelles dans la recherche, il est fait renvoi aux contributions de CHRISTINAT (section II.) et TALANOVA/DOSCH/MARKS SULTAN/SPRUMONT (section IV.) dans le présent ouvrage.

²² Art. 5 let. a LPD. Voir aussi : art. 3 let. f LRH, qui définit les données personnelles liées à la santé comme « *les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises* ». En pratique, la notion de personne identifiable ou déterminable peut être difficile à évaluer, voir p. ex. : JUNOD/ELGER, N 16. Pour une analyse détaillée de la notion générale de données personnelles ou anonymes : JOTTERAND.

²³ Art. 3 let. i LRH ; Message nLPD, p. 6639 s. Sur la notion de données anonymisées, voir en particulier : SHK HFG-RUDIN, art. 35, N 7 ; MEIER, N 440 ; JOTTERAND ; ERARD, p. 608 s ; ERARD/HEUSGHEM/PARISATO, N 28 ss.

²⁴ Art. 3 let. h LRH. Voir aussi : art. 26 Ordonnance fédérale du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain (ORH), RS 810.301. À noter qu'en avril 2023, le Conseil fédéral a mis en consultation publique un projet de révision de l'ORH qui amende les art. 25 (anonymisation) et 26 (codage) ORH.

²⁵ Art. 32 et 33 LRH.

²⁶ À ce sujet : ERARD, Les données codées, p. 606 ss.

²⁷ En ce sens : Message nLPD, p. 6640. Pour une approche similaire en droit européen : TUE, arrêt du 26 avril 2023, affaire T-557/20 (CRU/CEPD).

²⁸ JUNOD/ELGER, N 16.

Il faut encore noter que le processus d'anonymisation des données constitue lui-même une activité de traitement, qui peut faire l'objet d'un encadrement légal. Dans le contexte de la LRH, l'anonymisation de données génétiques à des fins de recherche doit par exemple faire l'objet d'une information préalable et la personne concernée doit avoir la possibilité de s'y opposer²⁹. Les modalités de l'anonymisation et de la pseudonymisation des données font quant à elles l'objet de prescriptions spécifiques dans le contexte de la LRH³⁰.

III. Protection des données et « privilège » de la recherche

Il n'est pas rare que la conduite d'activités de recherche suscite des tensions avec certains principes généraux du droit de la protection des données (pour une description générale des principes généraux, cf. dans le présent ouvrage POSSE, III.B.]). Conformément au principe de finalité par exemple³¹, les traitements ultérieurs de données devraient se limiter aux finalités déterminées et reconnaissables lors de la collecte. Or, en pratique, la recherche scientifique nécessite souvent l'accès à des données collectées originairement pour des fins différentes (p. ex. : données médicales collectées dans le contexte des soins). Quant au principe général de proportionnalité³², il impose entre autres de limiter la conservation des données personnelles à la seule durée nécessaire pour atteindre la finalité envisagée, à savoir la conduite d'un projet de recherche si l'on se concentre sur le contexte scientifique. Dans les faits toutefois, il existe souvent un intérêt à conserver des données pour un usage prolongé, potentiellement pour mener de nouveaux projets de recherche dans le futur. Une telle conservation s'inscrit d'ailleurs en droite ligne avec le mouvement de science ouverte ou *open science*.

Les tensions entre protection des données et recherche scientifique ont par conséquent conduit à chercher un nécessaire compromis, justifié par l'intérêt public important qui sous-tend la recherche scientifique. Ce compromis implique l'assouplissement de certaines règles de protection des données, que l'on qualifie parfois de « privilège de la recherche ». Ces aménagements sont notamment reconnus à l'échelon international par la Convention 108³³, et bientôt par la Convention 108+³⁴. Cette dernière autorise par exemple des dérogations

²⁹ Art. 32 al. 3 LRH.

³⁰ Art. 35 LRH ; art. 25 et 26 ORH. On notera que ces dispositions font l'objet d'un projet de révision mis en consultation publique par le Conseil fédéral en avril 2023 : www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/revisionsverordnungen-hfg.html.

³¹ Art. 6 al. 3 LPD.

³² Art. 6 al. 2 LPD.

³³ Art. 9 par. 3 Convention 108.

³⁴ Art. 5 par. 4 let. b et 11 Convention 108+.

au principe de finalité en cas de traitement de données ultérieur à des fins scientifiques à condition d'adopter des garanties de protection supplémentaires³⁵. Elle permet aussi aux législateurs nationaux de restreindre l'application du principe de transparence ou les droits des personnes concernées en cas de traitement à des fins scientifiques, lorsqu'il n'existe pas de risque identifiable d'atteinte aux droits et libertés fondamentales des personnes concernées³⁶.

Les paragraphes qui suivent présentent brièvement comment le privilège de la recherche a été mis en œuvre en droit suisse et dans le RGPD. Les règles qui y sont décrites s'appliquent exclusivement aux utilisations secondaires de données et non aux utilisations primaires, qui restent quant à elles soumises aux règles ordinaires en matière de protection des données.

A. Loi fédérale sur la protection des données

Pour rappel, le champ d'application de la LPD s'étend aux traitements de données personnelles réalisés par les personnes privées et les organes publics fédéraux, sous réserve de l'éventuelle application de lois spéciales (p. ex. : LRH pour la recherche sur l'être humain). La LPD prévoit des dispositions particulières facilitant les traitements de données à des fins de recherche menés aussi bien par les personnes privées que par les organes publics fédéraux, mais ces règles diffèrent dans un cas et dans l'autre.

1. Personnes privées

Contrairement à la logique du RGPD qui requiert que tout traitement de données personnelles repose sur un des motifs légaux énoncés à son art. 6, voire cumulativement sur un des motifs énoncés à son art. 9 en cas de traitement de catégories particulières de données, la LPD n'impose pas qu'un traitement de données personnelles repose sur un motif particulier. La LPD est construite autour du concept d'atteinte à la personnalité et consacre le principe selon lequel « *celui qui traite des données personnelles ne doit pas porter une atteinte illicite à la personnalité des personnes concernées* »³⁷.

Les situations de traitements de données personnelles qui impliquent une atteinte à la personnalité ne sont pas décrites exhaustivement par la LPD, mais cette dernière pose une fiction irrefragable d'atteinte à la personnalité dans trois cas

³⁵ Art. 5 par. 4 let. b Convention 108+.

³⁶ Art. 11 par. 2 Convention 108+.

³⁷ Art. 30 al. 1 LPD. Voir aussi : BRUDERER, N 471 ss.

spécifiques. Il s'agit des traitements effectués en contradiction avec les principes généraux énoncés aux art. 6 et 8 LPD, des traitements de données personnelles contre la manifestation expresse de la volonté de la personne concernée, et de la communication de données sensibles à des tiers.

Les atteintes à la personnalité sont par définition considérées comme illicites, mais l'illicéité peut être levée en présence d'un motif justificatif. En droite ligne avec la systématique générale du Code civil pour les atteintes à la personnalité (art. 28 CC³⁸), l'art. 31 LPD énonce qu'une atteinte à la personnalité peut être justifiée par le consentement de la personne concernée, par un intérêt privé ou public prépondérant ou par la loi. En l'absence d'un consentement ou d'une disposition légale justifiant l'atteinte, il faut donc procéder à une pesée d'intérêts entre les intérêts à la protection de la personnalité de la personne concernée et l'intérêt du responsable du traitement à traiter les données concernées. L'art. 31 al. 2 LPD offre à cet égard une liste exemplative d'intérêts prépondérants qui peuvent entrer en considération, étant entendu que l'existence d'un de ces intérêts ne suffit pas en soi à justifier une atteinte.

Le législateur fédéral a inscrit dans la liste exemplative d'intérêts prépondérants à prendre en considération pour justifier une atteinte la situation où les données personnelles sont traitées à des fins « *ne se rapportant pas à des personnes* », notamment dans le cadre de la recherche³⁹. Les traitements de données ne se rapportant pas à des personnes signifie que l'identité des personnes concernées ne joue aucun rôle pour la finalité du traitement⁴⁰. Les chercheurs en généalogie ne peuvent donc pas se prévaloir de cet intérêt puisque leurs travaux se rapportent précisément à l'identité de personnes⁴¹. En présence de traitements de données ne se rapportant pas à des personnes, le législateur a estimé que les conséquences d'une éventuelle violation des principes généraux étaient moins graves puisque les traitements seraient sans conséquence directe pour les personnes concernées⁴².

L'intérêt prépondérant lié aux traitements ne se rapportant pas à des personnes n'est pas propre à la recherche scientifique. En plus de la recherche, l'art. 31 al. 2 let. e LPD mentionne les exemples de la planification et de la statistique, mais cette liste n'est pas exhaustive⁴³. Des activités de traitements liées à l'amélioration des moyens de mobilité pourraient par exemple tomber dans la catégorie des traitements ne se rapportant pas à des personnes, pour autant que des

³⁸ Code civil suisse du 10 décembre 1907 (CC), RS 210.

³⁹ Art. 31 al. 2 let. e LPD.

⁴⁰ MÄTZLER, N 21.

⁴¹ Message aLPD, p. 469.

⁴² Message aLPD, p. 469.

⁴³ Message aLPD, p. 469.

données personnelles soient traitées. Par ailleurs, le motif justificatif du traitement ne se rapportant pas à des personnes n'est pas limité aux seules activités qui poursuivraient des objectifs de nature purement idéale, mais peut aussi être invoqué à l'appui d'activités commerciales⁴⁴.

L'intérêt prépondérant lié aux traitements ne se rapportant pas à des personnes ne peut toutefois être avancé pour justifier une atteinte à la personnalité que si les conditions énoncées à l'art. 31 al. 2 let. e LPD sont réunies. Ces critères ont fait l'objet d'un renforcement par rapport à l'ancien art. 13 al. 2 let. e aLPD⁴⁵, notamment pour mieux répondre aux défis posés par le monde numérique et les technologies liées au *big data*⁴⁶. Les trois conditions cumulatives sont désormais les suivantes :

- Les données doivent être anonymisées dès que la finalité du traitement le permet. Dans la situation où une anonymisation n'est pas possible ou exigerait des efforts disproportionnés, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour que les personnes concernées ne puissent pas être réidentifiées. En cas de communication des données, de telles mesures peuvent prendre la forme d'une pseudonymisation des données à condition que la clé de réidentification reste chez le responsable du traitement⁴⁷.
- Lorsqu'une communication de données sensibles au sens de l'art. 5 let. c LPD entre en considération, le responsable du traitement ne peut communiquer de telles données à des tiers que sous une forme qui ne permet pas d'identifier les personnes concernées. Dans le cas où cela serait impossible, il doit alors adopter des mesures, en particulier contractuelles, qui garantissent que le destinataire des données ne traitera lui aussi les données qu'à des fins ne se rapportant pas à des personnes.
- Enfin, le responsable du traitement doit publier les résultats sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées.

La réalisation des trois conditions permet seulement au responsable du traitement de faire valoir l'intérêt au traitement de données ne se rapportant pas à des personnes. Cet intérêt doit encore être mis en balance avec les intérêts à la protection de la personnalité des personnes concernées. C'est uniquement dans le cas où l'intérêt au traitement ne se rapportant pas à des personnes surpasse celui des personnes concernées que l'atteinte à la personnalité est justifiée⁴⁸. Soulignons encore que le motif justificatif de l'intérêt prépondérant au sens de l'art. 31 LPD ne permet pas de déroger à une obligation spéciale de garder le

⁴⁴ Dans le même sens : BRUDERER, N 484.

⁴⁵ Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (aLPD), RS 235.1.

⁴⁶ Message nLPD, p. 6692.

⁴⁷ Message nLPD, p. 6692.

⁴⁸ Message nLPD, p. 6689 ; BRUDERER, N 490.

secret⁴⁹. Une communication de données personnelles couvertes par le secret des art. 321 CP (secret professionnel) ou 320 CP (secret de fonction) doit par conséquent respecter les prescriptions imposées par ces dispositions⁵⁰.

2. Organes publics fédéraux

Sur la base des mêmes motifs que ceux invoqués pour assouplir les conditions de traitements à des fins ne se rapportant pas à des personnes effectués par des personnes privées, à savoir que ce type de traitements est justifié par des intérêts publics et présente des risques moins importants⁵¹, le législateur a aussi adopté des allègements pour les traitements de données ne se rapportant pas à des personnes effectués par les organes publics fédéraux (p. ex. : OFSP). Les conditions légales sont réglées par l'art. 39 LPD, qui reprend dans une bonne mesure les conditions qui prévalaient sous le régime de l'ancienne LPD (art. 22 aLPD).

La logique prévue par l'art. 39 LPD diffère néanmoins de celle qui gouverne la justification des atteintes illicites par des personnes privées. Les organes publics étant liés par le principe de légalité, les traitements de données personnelles effectués par ces derniers doivent en principe reposer sur une base légale⁵². En tant que tel et en dépit d'une formulation trompeuse (« *Les organes fédéraux sont en droit de traiter des données personnelles à des fins ne se rapportant pas à des personnes [...]* »), l'art. 39 LPD ne constitue pas lui-même une base légale légitimant un traitement de données personnelles par un organe public et le traitement doit donc reposer sur une base légale distincte⁵³. En matière de recherche, l'art. 36c de la Loi sur les EPF⁵⁴ constitue par exemple une telle base légale. Dans la même ligne, l'art. 39 LPD s'applique uniquement aux données personnelles qui se trouvent d'ores et déjà en main d'un organe public fédéral et ne crée pas une base légale sur laquelle un organe public fédéral pourrait s'appuyer pour collecter de nouvelles données en vue d'un traitement de données à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment à des fins de recherche⁵⁵.

⁴⁹ ERARD/HEUSGHEM/PARISATO, N 49.

⁵⁰ MEIER, N 1711.

⁵¹ Message aLPD, p. 479.

⁵² BSK DSG-MAURER-LAMBROU/KUNZ, art. 22, N 4.

⁵³ BSK DSG-MAURER-LAMBROU/KUNZ, art. 22, N 4.

⁵⁴ Loi fédérale du 4 octobre 1991 sur les écoles polytechniques fédérales (Loi sur les EPF), RS 414.110.

⁵⁵ MÄTZLER, N 21.