
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/ERARD, 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 originellement 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.

Concrètement, l'art. 39 LPD se limite à assouplir certaines exigences légales (indiquées exhaustivement à l'art. 39 al. 2 LPD, décrites en détail plus bas) lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Les données sont rendues anonymes dès que la finalité du traitement le permet.
- Les données sensibles ne sont communiquées à des « *personnes privées* » que sous une forme qui ne permet pas d'identifier les personnes, étant entendu que les données peuvent dans ce cas être communiquées sous forme pseudonymisée si la clé reste chez l'organe public qui a envoyé les données⁵⁶. *A contrario*, cette condition ne s'applique pas aux communications de données sensibles entre organes fédéraux. Cette exigence est nouvelle par rapport à l'ancienne LPD.
- Le destinataire des données ne communique les données à des tiers qu'avec le consentement de l'organe fédéral qui les lui a transmises. L'organe public fédéral doit s'assurer du respect de cette condition au moyen d'instructions ou en concluant un contrat avec le destinataire⁵⁷. La réutilisation par le tiers n'est autorisée que pour des traitements ne se rapportant pas à des personnes⁵⁸.
- Si une publication des résultats qui découlent du traitement à des fins ne se rapportant pas à des personnes est envisagée, celle-ci ne doit pas permettre d'identifier les personnes concernées.

Si le traitement de données envisagé ne se rapporte pas à des personnes et que les conditions susmentionnées sont réunies, l'art. 39 al. 2 LPD prévoit l'inapplicabilité de trois dispositions légales de la LPD, énumérées de manière exhaustive.

L'organe public fédéral peut en premier lieu déroger au principe de finalité énoncé par l'art. 6 al. 3 LPD. En d'autres termes, il n'est pas tenu par son obligation de traiter les données conformément à la finalité initiale et peut donc réutiliser ou communiquer les données à d'autres fins dans la mesure où ces dernières ne se rapportent pas à des personnes, telles que la recherche ou la statistique.

Les assouplissements prévus par l'art. 39 al. 2 LPD permettent ensuite de faire tomber l'exigence de la base légale formelle exigée par l'art. 34 LPD pour certains types de traitements de données réalisés par les organes publics fédéraux. Il s'agit des traitements de données mettant en jeu des données sensibles, des profilages, ainsi que les traitements dont la finalité ou les modalités sont susceptibles de porter gravement atteinte aux droits fondamentaux des personnes concernées. Il est néanmoins primordial de souligner que l'art. 39 al. 2 LPD

⁵⁶ Message nLPD, p. 6699.

⁵⁷ BSK DSG-MAURER-LAMBROU/KUNZ, art. 22, N 26 ; Message aLPD, p. 480.

⁵⁸ BSK DSG-MAURER-LAMBROU/KUNZ, art. 22, N 27.

permet uniquement de déroger à l'exigence d'une base légale « formelle », et non pas au principe général de légalité au sens de l'art. 34 al. 1 LPD. Sous réserve des exceptions prévues à l'art. 34 al. 4 LPD, notamment si la personne concernée a consenti au traitement en l'espèce, les traitements de données à des fins ne se rapportant pas à des personnes effectués par un organe public fédéral doivent donc *a minima* reposer sur une base légale matérielle.

Enfin, l'art. 39 al. 2 LPD supprime l'exigence d'une base légale au sens de l'art. 34 al. 1 à 3 LPD pour les aspects spécifiquement liés à la communication de données à des tiers.

Comme le rappelle l'art. 35 OPDo⁵⁹, ces dérogations s'appliquent uniquement aux traitements effectués à des fins ne se rapportant pas à des personnes. On veillera dans tous les cas à observer les règles particulières éventuellement imposées par les législations spéciales applicables. Les traitements de données à des fins de recherche effectués par les institutions du domaine des EPF doivent par exemple respecter les exigences posées par les art. 36c ss de la Loi sur les EPF, qui prescrivent par exemple des règles particulières en lien avec la durée de conservation des données ou l'obligation d'informer les personnes concernées de la collecte et du traitement de données les concernant dans le cadre d'un projet de recherche.

B. Lois cantonales sur la protection des données

Dans la mesure où les traitements de données personnelles effectués par les organes publics cantonaux sont soumis aux législations cantonales sur la protection des données, les règles imposées par ces dernières ont une importance non négligeable pour le secteur de la recherche. Sous réserve de l'éventuelle application de lois spéciales fédérales (p. ex. : LRH), c'est en effet le droit cantonal qui régit les traitements de données réalisés dans le contexte des recherches menées par les universités publiques cantonales, telles que les universités de Lausanne, Genève, Neuchâtel ou Fribourg.

À l'instar de la LPD, les législations cantonales relatives à la protection des données personnelles prévoient généralement des assouplissements pour les traitements de données à des fins de recherche, de planification ou de statistique. Ces règles font néanmoins l'objet de disparités cantonales⁶⁰ et il convient de mener un examen attentif des règles juridiques applicables dans chaque cas d'espèce.

⁵⁹ Ordonnance fédérale du 31 août 2022 sur la protection des données (OPDo), RS 235.11.

⁶⁰ THOUVENIN *et al.*, N 10.

Dans le canton de Vaud, l'art. 24 LPrD-VD⁶¹ assouplit par exemple les exigences légales pour les traitements de données personnelles effectués à des fins de recherche, de planification ou de statistique. Reprenant les exigences posées par l'ancienne LPD pour les organes publics fédéraux (anonymisation dès que possible, communication par le destinataire seulement avec l'accord de l'autorité émettrice et publication des résultats ne permettant pas l'identification des personnes), l'art. 24 LPrD-VD supprime l'application des règles imposées par cette même loi en lien avec le respect des principes de légalité (art. 5) et de finalité (art. 6) ainsi que celles qui règlent la communication de données (art. 15).

Dans le canton de Genève, l'art. 41 LIPAD⁶² règle les conditions auxquelles les institutions publiques cantonales peuvent traiter des données personnelles à des fins générales de statistique, de recherche scientifique, de planification ou d'évaluation de politiques publiques, pour autant que ces activités s'inscrivent dans l'accomplissement de leurs tâches légales. Outre certaines conditions relativement similaires à celles requises par la LPD pour les traitements de données à des fins ne se rapportant pas à des personnes par les organes publics fédéraux, l'art. 41 LIPAD impose des obligations supplémentaires d'annonce ou d'autorisation. Ainsi, les traitements de données susmentionnés doivent par principe faire l'objet d'une information préalable au Préposé cantonal à la protection des données et à la transparence. Par ailleurs, un traitement qui porte sur des données sensibles ou implique l'établissement de profils de la personnalité nécessite une autorisation délivrée par le Conseil d'État, qui requiert au préalable le préavis du Préposé cantonal à la protection des données et à la transparence.

De manière générale, l'examen des règles cantonales instituant des « privilèges de la recherche » laisse parfois planer des doutes quant à leur application concrète. Cela découle notamment du fait que les bases légales fondant les traitements de données personnelles par les institutions publiques cantonales de recherche ne sont pas toujours explicites, voire parfois même inexistantes. Il est par conséquent important que les législateurs cantonaux mettent à jour les législations concernées pour établir des bases légales claires sur lesquelles les institutions de recherche publiques cantonales peuvent s'appuyer pour traiter des données personnelles, comme cela a été fait au niveau fédéral avec les art. 36c ss de la Loi sur les EPF.

⁶¹ Loi cantonale vaudoise du 11 septembre 2007 sur la protection des données personnelles (LPrD-VD), BLV 172.65.

⁶² Loi cantonale genevoise sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD), RS/GE A 2 08.

C. **Excursus : Règlement général sur la protection des données (RGPD)**

À l'inverse du droit suisse, le RGPD ne recourt pas à la notion de traitements de données à des fins ne se rapportant pas à des personnes. Reconnaissant l'importance des enjeux liés à la recherche scientifique⁶³, il prévoit néanmoins des assouplissements pour les traitements de données personnelles effectués dans ce but⁶⁴.

De manière générale, l'art. 89 par. 1 RGPD impose à ceux qui traitent des données personnelles à des fins de recherche scientifique d'adopter des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée, qui doivent se matérialiser par la mise en place de mesures techniques et organisationnelles⁶⁵. Conformément au principe de minimisation des données, la mise en œuvre de ces mesures doit conduire à la pseudonymisation des données à chaque fois que cela est possible et impose au responsable du traitement de privilégier systématiquement les solutions qui ne permettent pas ou plus l'identification des personnes concernées pour des traitements ultérieurs.

Le respect des garanties appropriées imposées par l'art. 89 par. 1 RGPD ouvre la voie à un certain nombre de dérogations au RGPD, dont certaines sont énoncées ci-dessous de manière non exhaustive :

- Du point de vue des droits des personnes, l'art. 89 par. 2 RGPD prévoit par exemple que le droit de l'Union ou les droits nationaux peuvent restreindre l'exercice de certains droits (droits d'accès, de rectification, de limitation du traitement et d'opposition) si ces droits risquent de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des recherches et si de telles dérogations sont nécessaires pour atteindre ces finalités. Le droit à l'effacement (art. 17 RGPD) est limité si son exercice est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs des traitements de données nécessaires à des fins de recherche scientifique ou historique (art. 17 par. 3 let. d RGPD).
- Par principe et sous réserve des situations listées par l'art. 9 par. 2 RGPD, l'art. 9 par. 1 RGPD interdit le traitement des catégories particulières de données personnelles, dont font partie les données concernant la santé ou les données génétiques. L'art. 9 par. 2 let. j RGPD autorise expressément le traitement de catégories particulières de données à des fins de recherche scientifique ou historique « *sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un*

⁶³ Voir notamment Considérant 157 RGPD. La recherche scientifique doit être interprétée largement, cf. Considérant 159 RGPD.

⁶⁴ Pour des plus amples développements relatifs à un privilège de la recherche en droit européen, voir : BRUDERER, N 508 ss.

⁶⁵ BRUDERER, N 527 ss.

État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée ».

- L'art. 5 par. 1 let. b RGPD relativise le principe de finalité en stipulant de manière générale que les traitements de données ultérieurs à des fins de recherche scientifique ou historique ne sont pas considérés comme incompatibles avec les finalités initiales.
- En dérogation du principe de limitation de la conservation des données (art. 5 par. 1 let. e RGPD), les données personnelles traitées à des fins de recherche scientifique peuvent être conservées pour des durées plus longues.

Il est encore important de souligner que l'art. 9 par. 4 RGPD permet aux États membres d'adopter des réglementations plus strictes pour encadrer le traitement de données concernant la santé, de données génétiques et de données biométriques. Cette possibilité offerte aux États membres est aujourd'hui largement utilisée, ce qui conduit à une situation réglementaire morcelée à travers l'Union européenne pour les traitements de ce type de données, notamment à des fins de recherche⁶⁶.

D. Loi spéciale : Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

1. Genèse et champ d'application

En mars 2010, le peuple a accepté en votation populaire l'introduction d'un nouvel art. 118b Cst. qui octroie aujourd'hui à la Confédération des compétences pour légiférer de manière étendue et uniforme dans le domaine de la recherche sur l'être humain, « *dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige* ». Le but premier de cette disposition constitutionnelle consiste donc à protéger la dignité et la personnalité de l'être humain tout en prenant en compte la liberté de la recherche ainsi que l'importance de la recherche pour la santé et la société⁶⁷. Des risques pour la dignité humaine et la personnalité doivent en principe être reconnus si un lien peut être établi entre les données de recherche et les personnes concernées⁶⁸. Le mandat constitutionnel de l'art. 118b Cst. énonce par ailleurs certains principes centraux qui doivent être respectés par le législateur fédéral lorsqu'il légifère dans le

⁶⁶ Commission européenne, Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, p. 55 ss ; BRUDERER, N 551 ; THOUVENIN *et al.*, N 11.

⁶⁷ Message article constitutionnel recherche, p. 6352. À ce sujet, voir aussi : DUCOR, N 12 ss.

⁶⁸ Message article constitutionnel recherche, p. 6359 ; DUCOR, N 33.

domaine spécifique de la recherche en biologie et en médecine impliquant des personnes. Parmi ceux-ci, l'art. 118b al. 2 let. a Cst. indique qu'un « *projet de recherche ne peut être réalisé que si la personne y participant ou la personne désignée par la loi a donné son consentement éclairé ; la loi peut prévoir des exceptions ; un refus est contraignant dans tous les cas* ». Ce principe vaut non seulement pour les activités de recherche menées directement sur le corps humain, mais aussi pour celles menées sur les données personnelles relatives aux participants.

La nécessité de protéger les données personnelles dans le contexte de la recherche sur l'être humain découle aussi de textes juridiques ou éthiques internationaux, à l'image de la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine⁶⁹ ou encore de la Déclaration de Taipei relative à la recherche sur les bases de données de santé, les *big data* et les biobanques⁷⁰.

Suite à l'introduction de l'art. 118b Cst. en 2010, l'Assemblée fédérale a adopté la LRH et ses ordonnances d'application (notamment l'ORH⁷¹ et l'OCLin⁷²), toutes entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Celles-ci s'appliquent sans égard à la nature de l'auteur des traitements, qu'il s'agisse d'organes publics fédéraux, d'organes publics cantonaux ou de personnes privées. Leur champ d'application matériel s'étend à la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée entre autres sur les données personnelles liées à la santé (sur la notion de données personnelles liées à la santé et l'exclusion des données anonymes, cf. *supra* II.)⁷³. La recherche sur les maladies humaines vise l'ensemble des recherches sur les causes, la prévention, le diagnostic, le traitement et l'épidémiologie des troubles physiques et psychiques de la santé⁷⁴. Quant à la recherche sur la structure et le fonctionnement du corps humain, elle est définie par la loi comme « *la recherche fondamentale, en particulier dans les domaines de l'anatomie, de la physiologie et de la génétique du corps humain ainsi que la recherche non axée sur une maladie relative aux interventions sur le corps humain* »⁷⁵.

⁶⁹ Convention du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, entré en vigueur pour la Suisse le 1^{er} novembre 2008, RS 0.810.2, en particulier ses art. 10 (Vie privée et droit à l'information) et 16 (Protection des personnes se prêtant à une recherche).

⁷⁰ Association Médicale Mondiale, Déclaration de Taipei sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, octobre 2016.

⁷¹ Ordonnance fédérale du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain (ORH), RS 810.301.

⁷² Ordonnance fédérale du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OCLin), RS 810.305.

⁷³ Art. 2 al. 1 let. e et 2 al. 2 let. a et c LRH.

⁷⁴ Art. 3 let. b LRH.

⁷⁵ Art. 3 let. c LRH.

Les activités de recherche qui ont par exemple pour objet le marketing, le racisme ou encore l'économie de la santé ne tombent donc pas dans le champ d'application de la LRH⁷⁶. En pratique, la distinction entre activité de recherche et autres types d'activités se révèle parfois difficile à opérer⁷⁷. En 2020, *swiss-ethics* a publié des lignes directrices pour guider les chercheurs sur la distinction entre recherche sur l'être humain et activités d'assurance de la qualité⁷⁸. Ces dernières s'articulent autour de quatre points d'analyse, à savoir le but du projet, l'objet du projet, le caractère généralisable des connaissances et la méthodologie du projet.

Comme déjà mentionné (*cf. supra* II.), la LRH et ses ordonnances d'application constituent des législations spéciales qui l'emportent sur d'éventuelles législations générales (notamment en matière de protection des données), dans la mesure où les législations spéciales règlent des aspects de manière spécifique. Les aspects en lien avec la protection des données qui ne sont pas réglés spécifiquement par la LRH ou ses ordonnances sont soumis de manière résiduelle aux règles imposées par les législations générales en matière de protection des données (LPD ou législations cantonales sur la protection des données).

2. Protection des données et LRH

Certaines étapes des traitements de données personnelles effectués dans le contexte d'un projet de recherche soumis à la LRH font l'objet d'un encadrement légal spécifique. La présente section dresse de manière succincte et non exhaustive les contours des règles les plus significatives en la matière. La « réutilisation » de données existantes à des fins de recherche est traitée de manière séparée dans la section suivante (*cf. infra* III.D.3).

Par principe, une personne ne peut participer à un projet de recherche soumis à la LRH que si elle y a consenti de manière éclairée. Les informations qui doivent être fournies à la personne à cette occasion sont décrites par l'art. 16 al. 2 LRH, qui prévoit notamment une information relative aux mesures destinées à assurer la protection des données personnelles. Dans ce contexte, ce ne sont pas les détails techniques qui sont pertinents, mais essentiellement le lieu et le mode de conservation (données codées ou non codées), les droits d'accès ou encore les éventuelles obligations de divulgation⁷⁹. Dans le cas où une réutilisation ultérieure des données personnelles relatives à la santé est d'ores et déjà envisagée lors de la collecte initiale, les chercheurs sont tenus d'en informer les

⁷⁶ DUCOR, N 32.

⁷⁷ JUNOD/ELGER, N 16.

⁷⁸ *Swissethics*, Assurance de la qualité ou recherche soumise à autorisation ?, version 1.0 du 4 février 2020.

⁷⁹ SHK HFG-SPRECHER/VAN SPYK, art. 16, N 54.

participants et de recueillir leur consentement à ce moment-là⁸⁰. Les participants doivent également être informés qu'ils ont la possibilité de s'opposer à une telle réutilisation.

Le consentement à la participation à une recherche ou à la réutilisation des données peut être révoqué en tout temps par la personne concernée⁸¹. Dans ce cas, les données doivent être anonymisées après avoir été analysées, sauf si la personne y renonce au moment de la révocation ou s'il est évident depuis le début du projet de recherche qu'une anonymisation n'est pas possible et que la personne concernée a consenti à participer au projet après avoir été suffisamment informée de cette circonstance⁸².

Lorsqu'ils conservent des données personnelles de recherche liées à la santé, les chercheurs doivent les protéger de toute utilisation illégale en adoptant des mesures techniques et organisationnelles appropriées⁸³. Ils doivent par ailleurs respecter les exigences techniques liées aux conditions d'exploitation. Les mesures techniques et organisationnelles sont détaillées par les art. 5 ORH et 18 OClIn, qui prévoient des exigences identiques. Celles-ci imposent notamment aux chercheurs de limiter l'accès aux données aux seules personnes qui en ont besoin pour accomplir leurs tâches, d'empêcher la publication, la modification, la suppression et la copie des données sans autorisation ou par inadvertance, ainsi que de mettre en place un système de traçabilité. À mon sens, les mesures de sécurité imposées par les législations générales sur la protection des données applicables (p. ex. : art. 1 ss OPDo pour les traitements effectués par des personnes privées ou des organes publics fédéraux) doivent s'appliquer à titre complémentaire.

On notera que les chercheurs sont par ailleurs soumis à une obligation d'observer le secret professionnel dont la violation est réprimée pénalement par l'art. 321^{bis} CP, qui renvoie à l'art. 321 CP (secret professionnel). L'art. 321^{bis} ch. 2 CP prévoit que le secret professionnel peut être levé à des fins de recherche aux conditions posées par la LRH et pour autant que la commission d'éthique compétente autorise la levée du secret.

Conformément au principe de finalité, les données personnelles liées à la santé collectées ou réutilisées dans le contexte de la recherche sur l'être humain ne peuvent pas être réutilisées à d'autres fins que la recherche sur l'être humain. L'art. 41 LRH permet néanmoins de déroger à cette limitation dans deux cas particuliers. C'est d'abord le cas si une base légale le prévoit, notamment si elle autorise la réutilisation ou la communication de données de recherche dans un

⁸⁰ Art. 17 LRH.

⁸¹ Art. 7 al. 2 LRH.

⁸² Art. 10 ORH.

⁸³ Art. 43 al. 1 LRH.

contexte spécifique. Dans le cadre d'une procédure pénale par exemple, les chercheurs peuvent être amenés à communiquer des informations couvertes par le secret de la recherche (art. 321^{bis} CP) si l'intérêt à la manifestation de la vérité l'emporte sur l'intérêt au maintien du secret (art. 173 CPP⁸⁴). Ensuite, les données peuvent être réutilisées à d'autres fins si la personne concernée donne « *son consentement éclairé en l'espèce* ». Le consentement à une réutilisation à d'autres fins que la recherche doit donc être donné au cas par cas et ne peut pas être donné de manière générale. Les conditions d'accès restrictives aux données de recherche ne représentent pas une question anodine à l'heure des nouvelles technologies reposant sur le *big data* ou sur des algorithmes d'apprentissage. En effet, ces dernières nécessitent des accès élargis aux données non seulement durant leur phase de développement, mais aussi en cours d'utilisation en routine. Or, de telles utilisations ne relèvent plus du domaine de la recherche. Ces obstacles pourraient bien conduire les opérateurs de tels systèmes à exercer une pression croissante pour assouplir les conditions d'accès aux données de recherche en vue de ce type d'utilisations.

L'art. 43 LRH prévoit pour sa part des règles particulières pour l'envoi à l'étranger de données à des fins de recherche. Les données génétiques ne peuvent être exportées à l'étranger à des fins de recherche qu'avec le consentement éclairé de la personne concernée, qui peut aussi être donné sous forme de consentement général (cf. *infra* III.D.3). Quant à l'exportation d'autres données personnelles liées à la santé, elle n'est pas soumise à l'autorisation expresse de la personne concernée. Celle-ci n'est toutefois possible que si les conditions posées par la LPD pour les communications à l'étranger (art. 16 ss LPD) sont respectées. L'art. 43 al. 2 LRH a donc pour effet d'écarter les prescriptions des législations cantonales générales sur la protection des données (traitements effectués par des organes publics cantonaux tels que les hôpitaux universitaires) au profit des règles imposées par la LPD en cas de communication de données à l'étranger dans un contexte de recherche sur l'être humain.

Par ailleurs, en vertu de l'art. 44 LRH, les dispositions relatives à la transmission des données à des fins autres que la recherche (art. 41 LRH), à l'exportation de données à l'étranger (art. 42 LRH) et aux conditions de conservation des données (art. 43 LRH) s'appliquent par analogie aux données qui concernent les personnes décédées, les embryons et les fœtus, y compris aux enfants mort-nés, aux parties de ceux-ci et aux données relevées dans ce contexte. Ces données ne sont pas considérées comme des données « personnelles », de telle sorte que le champ d'application de la LRH excède sur ces questions celui des législations générales sur la protection des données.

⁸⁴ Code de procédure pénale suisse du 5 octobre 2007 (CPP), RS 312.0.

Enfin, la réalisation d'un projet de recherche au sens de la LRH est soumise à l'approbation d'une commission d'éthique au sens de l'art. 47 LRH⁸⁵. Celle-ci n'est délivrée que si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la LRH sont remplies⁸⁶.

3. Réutilisation des données à des fins de recherche sur l'être humain

a) Régime légal

Le chapitre 4 de la LRH (art. 32-35) définit les conditions auxquelles des données personnelles liées à la santé peuvent être réutilisées à des fins de recherche sur l'être humain. Plus précisément, les art. 32 ss LRH établissent des règles qui allègent le principe général de finalité et autorisent, sous certaines conditions, la réutilisation de données personnelles de santé qui auraient été collectées dans un autre contexte que la recherche envisagée, par exemple dans le cadre d'une relation thérapeutique (p. ex. : données collectées par un hôpital) ou dans celui d'une autre recherche⁸⁷. En tant que règles spéciales, elles priment les règles instituant des privilèges de la recherche pour les traitements de données à des fins ne se rapportant pas à des personnes, telles qu'instituées par la LPD ou les lois cantonales générales sur la protection des données (cf. *supra* II.)⁸⁸.

La réutilisation est définie de manière large par l'art. 24 ORH, qui y assimile toute opération effectuée à des fins de recherche avec des données déjà collectées. Les opérations en question peuvent couvrir la collecte, le regroupement, le catalogage, la conservation ou encore la mise à disposition des données⁸⁹. Il est néanmoins indispensable que ces opérations soient réalisées « à des fins de recherche », faute de quoi elles sortiraient du champ de la LRH. Ainsi, la simple création d'un catalogue de données personnelles liées à la santé ne constitue en principe pas un projet de recherche⁹⁰. Dans le contexte de la réutilisation de données, la limite entre ce qui constitue ou non un projet de recherche au sens de la LRH peut parfois être difficile à tracer⁹¹.

⁸⁵ Art. 45 al. 1 LRH.

⁸⁶ Art. 45 al. 2 LRH.

⁸⁷ BRUDERER, N 663.

⁸⁸ THOUVENIN *et al.*, N 7 ; MÄTZLER, N 57.

⁸⁹ Art. 24 ORH.

⁹⁰ DUCOR, N 82.

⁹¹ Pour différents exemples pratiques : DUCOR, N 82, qui cite notamment les cas où il faut réutiliser des données pour valider ou tester une méthode en vue d'une recherche

Les règles de réutilisation établies par la LRH reposent sur une appréciation des risques pour les personnes concernées et s'articulent autour d'un double critère : la nature des données (génétiques ou non génétiques) et la forme des données (non codées/en clair, codées ou anonymisées).

Les données génétiques non codées étant considérées comme les plus sensibles, la personne concernée doit consentir à leur réutilisation pour chaque projet de recherche individuel impliquant la réutilisation de telles données⁹². Les données génétiques codées et les données non génétiques en clair (non codées) peuvent quant à elles faire l'objet d'une réutilisation sur la base d'un consentement général, c'est-à-dire un consentement donné « à des fins de recherche » et non pas pour un projet de recherche en particulier⁹³. En théorie et conformément à la lettre de la LRH, les données non génétiques codées sont considérées comme moins sensibles et pourraient être réutilisées si la personne concernée ne s'y est pas opposée après avoir été informée de la possibilité d'une réutilisation (système d'*opt-out*)⁹⁴. Néanmoins, en pratique et pour des raisons éthiques notamment, les institutions de recherche conditionnent également la réutilisation de données non génétiques codées à l'obtention du consentement général⁹⁵. Eu égard à la nature des données, la LRH établit également un système d'*opt-out* pour l'anonymisation des données génétiques, c'est-à-dire que les données génétiques ne peuvent être anonymisées (si tant est qu'elles puissent l'être !) à des fins de recherche seulement si la personne ne s'y est pas opposée après en avoir été informée.

L'information qui doit être fournie aux personnes concernées dans les différents types de situations (réutilisation pour une recherche particulière, à des fins de recherche ou pour l'anonymisation de données génétiques) est décrite en détail aux art. 28 ss ORH. Des travaux successifs menés notamment sous l'égide de l'*Académie Suisse des Sciences Médicales* (ASSM), de *swissethics* et de l'*Association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse)* ont permis d'établir un modèle unifié de consentement général⁹⁶. En pratique, la mise en œuvre de ce dernier diffère toutefois selon les hôpitaux.

Lorsque les conditions de réutilisation exposées aux art. 32 et 33 LRH ne sont pas réunies, en particulier lorsque le consentement des personnes concernées

ultérieure, fournir des services d'analyse à un tiers ou mener une analyse pilote en vue d'une étude de plus grande ampleur.

⁹² Art. 32 al. 1 LRH.

⁹³ Art. 32 al. 2 et 33 al. 1 LRH.

⁹⁴ Art. 33 al. 2 LRH.

⁹⁵ Pour plus de détails sur cette question : SPRUMONT/TALANOVA, p. 246 s.

⁹⁶ Consultable ici : <www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general>.

fait défaut, l'art. 34 LRH permet de déroger « à titre exceptionnel » aux conditions de réutilisation imposées par la loi⁹⁷. Pour ce faire, le chercheur doit démontrer que l'obtention du consentement est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, qu'aucun document n'atteste le refus de la personne concernée et que l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données. Les conditions posées par l'art. 34 LRH doivent être interprétées de manière restrictive⁹⁸.

Dans tous les cas, si les conditions de réutilisation des données sont réunies, il convient encore de prendre toutes les mesures nécessaires pour encadrer juridiquement le partage des données personnelles. Les parties en présence devront notamment conclure un contrat de partage de données (*Data Sharing Agreement* ou *Data Transfer and Use Agreement*) qui doit entre autres assurer que le destinataire des données ne les utilisera que pour les buts convenus et prendra toutes les mesures pour en garantir la sécurité⁹⁹. En Suisse, le *Swiss Personalized Health Network* (SPHN) a développé, d'entente avec des institutions de recherche helvétiques, des modèles de contrats de partage de données qui sont disponibles en ligne¹⁰⁰.

b) Critique du système

Au cours des dernières années, la systématique légale imposée par la LRH pour la réutilisation des données à des fins de recherche a fait l'objet de critiques régulières. On a notamment reproché au système de reposer sur des distinctions entre données qui sont difficiles à opérer (p. ex. : données génétiques vs données non génétiques)¹⁰¹, de se trouver en inadéquation avec les réalités de la recherche actuelle qui doit composer avec des données innombrables générées d'innombrables contextes (p. ex. : *smartphones*, *wearables*) et pour lesquelles il serait difficile d'obtenir des consentements éclairés¹⁰², ou encore de voir les déficiences du système compensées par un large recours à l'art. 34 LRH alors que cette disposition a été conçue comme une exception¹⁰³. Sur la base de ces différents arguments, il a notamment été proposé de basculer vers un système d'*opt-out général* qui partirait du principe que les données

⁹⁷ Pour une analyse des conditions de l'exception prévue par l'art. 34 LRH, voir notamment : DRIESSEN/CHRISTEN/GERVASONI ; SPRUMONT/TALANOVA.

⁹⁸ THOUVENIN *et al.*, N 19.

⁹⁹ Pour de plus amples informations sur le cadre contractuel du partage de données de recherche : JOTTERAND/ERARD.

¹⁰⁰ <www.sphn.ch/dtua>.

¹⁰¹ JUNOD/ÉLGER, N 20.

¹⁰² MÄTZLER, N 59.

¹⁰³ THOUVENIN *et al.*, N 21 ; MÄTZLER, N 59.

peuvent être réutilisées à des fins de recherche sauf si les personnes concernées s’y sont opposées¹⁰⁴ ou encore d’introduire un nouveau « privilège » de la recherche dans le domaine de la recherche sur l’être humain, en s’inspirant des dispositions relatives aux traitements de données ne se rapportant pas à des personnes dans les législations générales sur la protection des données¹⁰⁵.

D’autres auteurs rejettent à l’inverse certaines de ces critiques et défendent le système du consentement général¹⁰⁶. S’appuyant sur l’art. 118*b* Cst. ainsi que sur la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l’homme¹⁰⁷, ils rappellent le rôle cardinal du consentement dans la recherche et la nécessité de respecter un éventuel refus de participer à une recherche. Ils se réfèrent notamment à des études montrant un taux d’acceptation du consentement général qui varie entre 80 et 85 %¹⁰⁸. Cela signifie à la fois qu’une partie importante de la population accepte de mettre ses données médicales à disposition de la recherche, mais aussi qu’une part non négligeable s’y oppose et que ce choix doit être respecté. Par ailleurs, le consentement général ayant été introduit en 2014, la quantité de données disponibles ne cesse de croître d’année en année et réduit dans les faits la nécessité de recourir à la clause d’exception de l’art. 34 LRH.

Je partage l’avis selon lequel les catégories de données établies par la LRH sont difficiles à manier, en particulier lorsqu’il faut distinguer les données génétiques des données non génétiques ou les données de santé des autres données. Une réflexion de fond devrait être menée sur cette question en vue d’offrir une meilleure sécurité juridique. En ce qui concerne le consentement général, il constitue pour sa part une approche équilibrée pour la réutilisation de données à des fins de recherche, tout particulièrement lorsque les données concernées sont collectées dans le contexte médical. Bien que le consentement général ne soit pas exempt de défauts (p. ex. : visibilité limitée sur la réutilisation concrète des données dans le futur), il permet néanmoins d’assurer une information minimale aux personnes concernées et leur offre surtout une possibilité efficace de s’opposer à une réutilisation non souhaitée, conformément au principe d’auto-détermination. Les exigences liées à la gestion du consentement général n’apparaissent pas superflues si l’on garde à l’esprit que la réutilisation des données de santé à des fins de recherche implique souvent des dérogations importantes au secret médical. Or, le bon fonctionnement de ce dernier repose non seulement sur la protection individuelle de la vie privée des patients, mais aussi sur la confiance du public à l’égard des professions de soins et des institutions de santé. Il ne doit donc être limité qu’à des conditions restrictives. Un système de

¹⁰⁴ JUNOD/ELGER, N 21 ss.

¹⁰⁵ THOUVENIN *et al.*, N 32 ; MÄTZLER, N 60.

¹⁰⁶ SPRUMONT/TALANOVA, p. 250 s.

¹⁰⁷ CourEDH, Arrêt du 13 janvier 2015, *Elberte c. Lettonie*, n° 61243/08 (dans le contexte d’une transplantation de tissus).

¹⁰⁸ SPRUMONT/TALANOVA, p. 249.

consentement à la réutilisation des données médicales à des fins de recherche, même donné de manière générale, offre les garanties minimales pour préserver cette confiance. On notera par ailleurs que le Conseil fédéral a récemment proposé de moderniser les modalités du consentement avec un consentement qui, sous certaines conditions, pourrait être donné de manière électronique¹⁰⁹.

De manière plus générale, il serait par ailleurs réducteur de concentrer les problèmes de réutilisation des données à des fins de recherche sur le seul consentement général. Comme le montrent certaines études récentes, la réutilisation efficace des données à des fins de recherche en Suisse dépend aussi de nombreux autres facteurs, à l'instar du développement d'infrastructures pour le partage de données, de la création d'incitatifs au partage de données (p. ex. : reconnaissance appropriée des institutions qui fournissent les données) ou du comportement des détenteurs de données qui est en bonne mesure influencé par les risques induits par le partage de données (non seulement les risques pour la vie privée des personnes concernées ou le respect des législations sur la protection des données personnelles, mais aussi les risques liés à la divulgation d'informations sur les pratiques internes ou les performances par exemple)¹¹⁰. En Suisse, des efforts importants ont été fournis au cours des dernières années pour favoriser le partage de données de recherche biomédicales, en particulier à travers les initiatives de SPHN. Celles-ci comprennent par exemple la mise en place d'une infrastructure informatique fédérée et sécurisée pour le partage de données de santé sensibles (réseau *BioMedIT*¹¹¹), l'adoption de standards éthiques¹¹² et de sécurité des données¹¹³, un cadre d'interopérabilité sémantique¹¹⁴, un outil permettant d'explorer l'existence de données disponibles pour la recherche dans les cinq hôpitaux universitaires helvétiques (*Federated Query System*¹¹⁵) ou encore le développement de modèles de contrats pour le partage de données et les collaborations de recherche¹¹⁶.

¹⁰⁹ <www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/revision-verordnungen-hfg.html>

¹¹⁰ MARTANI *et al.*, p. 12 ss.

¹¹¹ <www.biomedit.ch>.

¹¹² SPHN, Ethical Framework for Responsible Data Processing in Personalized Health Research, v. 2, 7 mai 2018.

¹¹³ SPHN, SPHN/BioMedIT Information Security Policy, v. 2, 8 octobre 2020.

¹¹⁴ <<https://sphn.ch/network/data-coordination-center/the-sphn-semantic-interoperability-framework/>>

¹¹⁵ <www.sphn.ch/fqs>.

¹¹⁶ <www.sphn.ch/dtua>.

c) Perspectives législatives

Les enjeux importants liés à la réutilisation des données de santé, notamment à des fins de recherche, donnent actuellement lieu à différentes initiatives législatives au niveau suisse et européen.

En mai 2022, la Commission européenne a publié une proposition de règlement créant un nouvel espace européen des données de santé (*European Health Data Space*, EHDS)¹¹⁷. Ce texte vise entre autres à régler l'utilisation secondaire des données de santé électroniques, en obligeant de nombreux détenteurs de données de santé à mettre ces données à disposition pour certains types de réutilisation. Les réutilisations autorisées comprendraient par exemple la recherche scientifique ayant trait aux secteurs de la santé ou le développement d'algorithmes, de systèmes d'IA ou d'applications de santé numériques. L'EHDS établirait un nouveau système de gouvernance où des organismes désignés par les États valideraient les requêtes d'accès¹¹⁸.

En Suisse, le Conseil fédéral a rendu en mai 2022 un long rapport sur la réutilisation des données médicales¹¹⁹. Celui-ci recommande la mise en place d'un « *espace de données* », défini comme « *la structure des relations entre les acteurs des données, c'est-à-dire les personnes concernées, les producteurs de données/responsables et les utilisateurs secondaires de données* »¹²⁰. Un tel espace de données impliquerait la prise en compte d'aspects techniques, juridiques ou sémantiques, mais aussi le développement d'une culture commune de réutilisation des données. Pour ce faire, le rapport propose la mise en place d'un système national de réutilisation et d'appariement des données médicales à des fins de recherche, qui impliquerait entre autres la mise en place d'un organe national de coordination des données, un catalogue de métadonnées, ainsi qu'une infrastructure sûre pour le traitement et l'enregistrement des données¹²¹.

Plus récemment, la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États a déposé une motion pour charger le Conseil fédéral de « *créer, dans une loi-cadre, les bases nécessaires afin que des infrastructures spécifiques permettant de réutiliser des données dans les domaines stratégiques soient rapidement développées et mises en place* »¹²². Cette motion appelle l'adoption d'une approche réglementaire pragmatique pour établir des

¹¹⁷ <https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_fr>.

¹¹⁸ Pour un résumé des contours de la proposition d'EHDS : HEUGHEM/PARISATO.

¹¹⁹ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport Humbel.

¹²⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport Humbel, p. 25.

¹²¹ CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport Humbel, p. 34 ss.

¹²² Motion de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États, n° 22.3890, « Élaboration d'une loi-cadre sur la réutilisation des données » du 22 août 2022.

espaces de données communs et fiables, qui ne serait toutefois pas limitée à la santé et qui pourrait s'étendre à tout secteur stratégique (recherche, énergie, formation, environnement, etc.). La future loi-cadre devrait en particulier régler « *le pilotage des infrastructures de données par des organisations publiques ou d'économie mixte, leur financement, le traitement, l'accessibilité et le croisement des données issues de sources publiques et privées, l'application de la protection des données et de la sécurité des données lors de l'utilisation secondaire des données et l'interopérabilité des infrastructures sectorielles d'utilisation des données* ». La motion a été adoptée par les deux conseils et a été transmise au Conseil fédéral. Les efforts pour donner l'impulsion à un tel projet de loi en Suisse doivent être salués. Dans la mesure où la loi-cadre devrait régler certains aspects liés aux traitements de données personnelles, l'un des défis consistera certainement à fonder les compétences législatives de la Confédération pour adopter une loi-cadre globale, qui doit aussi permettre d'englober les opérations liées aux données personnelles traitées par les organes publics cantonaux. C'est peut-être pour cette raison que la motion insiste sur le développement d'« infrastructures » plutôt que sur la création d'un véritable « espace » de données.

IV. Conclusion

Les considérations qui précèdent offrent panorama général et non exhaustif des règles en matière de réutilisation de protection des données personnelles dans le contexte de la recherche. Les aspects liés à l'utilisation primaire des données, à l'image des modalités de traitement de données collectées dans le contexte d'un essai clinique spécifique ont notamment été mis de côté. Des conclusions générales sur la protection des données personnelles peuvent cependant être tirées de cette analyse générale.

Le constat le plus évident est typique du système fédéral helvétique et tient au caractère particulièrement morcelé des législations applicables. De manière générale, lorsqu'on évoque les grands obstacles au partage de données, on regrette souvent l'existence de « silos » de données, ce par quoi il faut entendre l'absence de connexions ou d'interopérabilité entre des bases de données existantes. À regarder le paysage juridique helvétique en matière de protection des données et de recherche, on pourrait tout aussi bien y voir des « silos législatifs ».

L'ensemble des législations examinées prévoient des assouplissements pour les traitements de données à des fins de recherche, mais les conditions de ces « privilèges » de la recherche varient selon l'auteur du traitement (personne privée, organe public fédéral, organe public cantonal) ou la nature de l'activité exercée (recherche sur l'être humain ou non). Les chercheurs qui naviguent dans cet archipel législatif ont par conséquent tout intérêt à vérifier soigneusement

le droit qui s'applique à leurs traitements de données, si besoin en recourant aux services de conseillers juridiques.

Comme on l'a vu, le régime de réutilisation des données à des fins de recherche sur l'être humain fait quant à lui l'objet d'un certain nombre de critiques, parfois à juste titre. Le système des art. 32 à 34 LRH repose en effet sur des catégories de données qui sont difficiles à distinguer et qui ont probablement perdu de leur légitimité en raison des avancées de la science et des nouvelles technologies. Cette systématique devrait être repensée et simplifiée. En dépit des critiques, le système du consentement général présente quant à lui une solution équilibrée qui favorise mise à disposition de données de santé toujours plus nombreuses en permettant aux personnes concernées de se déterminer par rapport à une réutilisation à des fins de recherche.

Il est par ailleurs primordial d'élargir la réflexion à l'ensemble des facteurs qui permettront de favoriser le partage des données à des fins de recherche, parmi lesquels figurent l'existence d'infrastructures adéquates, la volonté des détenteurs de données ou la reconnaissance adéquate de ces derniers. Dans le domaine biomédical, l'initiative SPHN a par exemple fourni des efforts importants pour améliorer les conditions-cadres de partage de données au cours des dernières années. Quant aux obstacles dressés par la protection des données, ils ne devraient pas être considérés comme rédhibitoires « par défaut ». Aujourd'hui, de nombreuses technologies respectueuses de la vie privée (*privacy-enhancing technologies*) sont en cours de développement pour « partager sans partager », notamment par le biais d'analyses fédérées, de création de données synthétiques présentant des propriétés statistiques similaires aux données originales ou de techniques de chiffrement des données qui permettent d'opérer des calculs statistiques sur ces dernières (chiffrement homomorphe)¹²³. Un partage des données de recherche efficace et respectueux des participants passe par un partenariat étroit entre le droit et la technologie.

Enfin, on constate une activité législative dynamique aussi bien à l'échelon européen avec l'EHDS qu'au niveau suisse avec la proposition d'une loi-cadre sur la réutilisation des données. Il conviendra de suivre de près ces évolutions législatives, en souhaitant qu'elles permettent de favoriser les partages de données et les avancées scientifiques tout en garantissant la protection et l'autodétermination des participants, ainsi que la nécessaire confiance de la population à l'égard des milieux de la recherche.

¹²³ Pour un état des lieux récent de ces technologies et des exemples d'application concrets : Office of Science and Technology Policy, National strategy to advance privacy-preserving data sharing and analytics, mars 2023. Pour un bref aperçu, voir aussi : ERARD/HEUGHEM/PARISATO, N 54 ss.

V. Bibliographie

A. Littérature

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, thèse Genève, Zurich 2023 ; **Susanne DRIESSEN/Andri CHRISTEN/Pietro GERVASONI**, Humanforschung, Weiterverwendung und informierte Einwilligung. Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG, Jusletter 1^{er} février 2021 ; **Philippe DUCOR**, La protection de la personnalité des sujets de recherche, Jusletter 26 janvier 2015 ; **Frédéric ERARD**, Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ?, AJP/PJA 2021/5, p. 606 ss (cité : ERARD, Les données codées) ; **Frédéric ERARD/Mathilde HEUGHEM/Clément PARISATO**, Recherche biomédicale et Open Data. Perspectives en droit suisse, Jusletter 30 janvier 2023 ; **Frédéric ERARD/Alexandre JOTTERAND**, Recherche sur l'être humain et données personnelles. Gestion des échanges et répartition des responsabilités, Jusletter 30 août 2021 ; **Alexandre FLÜCKIGER**, L'autodétermination en matière de données personnelles : un droit (plus) si fondamental à l'ère digitale ou un nouveau droit de propriété ?, AJP/PJA 2013/6, p. 837 ss ; **Mathilde HEUGHEM/Clément PARISATO**, La proposition de règlement EHDS : nouvel instrument de l'Union à fort potentiel, 17 mai 2023 in www.swissprivacy.law/227 ; **Alexandre JOTTERAND**, Personal Data or Anonymous Data: where to draw the lines (and why)?, Jusletter 15 août 2022 ; **Valérie JUNOD/Bernice ELGER**, Données codées, non-codées ou anonymes : des choix compliqués dans la recherche médicale rétrospective, Jusletter 10 décembre 2018 ; **Samuel MÄTZLER**, Datenschutz in der (Human-)Forschung: Grundlagen und Probleme bei der Sekundärnutzung von Personendaten, Jusletter 30 janvier 2023 ; **Vincent MARTENET/Jacques DUBEY** (éds), Constitution fédérale I, Commentaire romand, Bâle 2021 (cité : CR Cst. I-AUTEUR, art. X, N Y) ; **Urs MAURER-LAMBROU/Blechts GABOR-PAUL** (éds), Datenschutzgesetz. Öffentlichkeitsgesetz, Basler Kommentar, 3^e éd., Bâle 2014 (cité : BSK DSG-AUTEUR, art. X, N Y) ; **Andrea MARTANI et al.**, Sensing the (digital) pulse. Future steps for improving the secondary use of data for research in Switzerland, Digital Health, vol. 9, 20 avril 2023 ; **Philippe MEIER**, Protection des données, Berne 2010 ; **Dominique SPRUMONT/Vladislava TALANOVA**, La recherche sans consentement : l'exceptionnelle exception, in Evelyne CLERC/Jean-Philippe DUNAND/Dominique SPRUMONT (éds), Alea jacta est : Santé ! Mélanges en l'honneur d'Olivier Guillod, Bâle 2021, p. 235 ss ; **Bernhard RÜTSCHKE**, Humanforschungsgesetz (HFG). Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, Berne 2015 (SHK HFG-AUTEUR, art. X, N Y) ; **Florent THOUVENIN/Thomas GÄCHTER/Kento REUTIMANN/Samuel MÄTZLER**, Datenschutz in der Humanforschung: ein Forschungsprivileg für die Sekundärnutzung von Personendaten, Jusletter 30 janvier 2023 (cité : THOUVENIN *et al.*).

B. Documents officiels

Commission européenne/DG Health and Food Safety, Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2021 (cité : Commission européenne, Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR) ; **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 ; **Conseil fédéral**, Message concernant la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 23 mars 1988, FF 1988 II 421 ss (cité : Message aLPD) ; **Conseil fédéral**, Message relatif à l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain du 12 septembre 2007, FF 2007 6345 ss (cité : Message article constitutionnel recherche) ; **Conseil fédéral**, Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259 ss (cité : Message LRH) ; **Conseil fédéral**, Message concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales du 15 septembre 2017, FF 2017 6565 ss (cité : Message nLPD) ; **Conseil fédéral**, Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18 décembre 2015, Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins, 4 mai 2022 (cité : Rapport Humbel) ; **Office of Science and Technology Policy**, National strategy to advance privacy-preserving data sharing and analytics, mars 2023 ; **Swissethics**, Assurance de la qualité ou recherche soumise à autorisation ?, v. 1.0, 4 février 2020.