

## 9 Droit et réglementation : Quelles lois s'appliquent ?



En Suisse, le traitement des données personnelles liées à la santé est régi par la législation fédérale. Au premier plan se trouvent les dispositions de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD). En outre, il faut également prendre en compte les prescriptions de la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de la Loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH). Dans le cas où le traitement des données liées à la santé serait en liaison avec l'UE, par ex. en raison de la collecte de données auprès de citoyens de l'UE, le

Règlement général sur la protection des données au niveau européen (RGPD) peut également être pertinent.

### 9.1 La loi sur la protection des données



La Loi fédérale sur la protection des données (LPD) contient les règles intersectorielles à respecter de manière générale lors du traitement de données personnelles. Comme données personnelles au sens de la LPD sont considérées toutes les informations relatives à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données liées à la santé et donc les données génétiques de personnes identifiées ou identifiables sont par définition des données personnelles particulièrement sensibles et devant être protégées.

Lorsqu'il s'agit de données pseudonymisées, i.e. cryptées, les données personnelles ne pourront plus être attribuées à une personne spécifique sans recours au code de décryptage. Etant donné que la personne reste néanmoins identifiable au moyen de cette clé, le traitement de données pseudonymisées est toutefois soumis à la LPD. Seules les données personnelles irréversiblement anonymes échappent au cadre légal de la LPD.

La LPD définit les principes et prescriptions fondamentaux en vue de garantir le traitement légal des données personnelles :

**Principe de transparence** : tout traitement des données doit avoir lieu de manière transparente.

**Principe de finalité** : les données recueillies ne doivent être utilisées qu'à des fins évidentes pour la personne concernée ; les données ne doivent être recueillies, conservées, divulguées et traitées que dans la mesure où ces fins l'exigent.

**Consentement au traitement des données** : lorsque le traitement des données requiert le consentement de la personne concernée, comme par ex. dans le cadre de la recherche sur l'être humain, ce consentement ne sera légalement valable qu'à condition d'avoir été donné librement, sur la base d'informations appropriées, et de manière explicite s'il s'agit de données particulièrement sensibles.

**Droit de révocation** : le consentement au traitement des données peut à tout moment être révoqué par la personne concernée.

**Sécurité des données :** les données personnelles doivent être protégées contre tout traitement non autorisé par des mesures techniques et organisationnelles appropriées.

**Droit d'accès :** toute personne est en droit de demander au titulaire d'une collecte de données, des informations sur le traitement des données la concernant.

**Obligation d'information :** le titulaire d'une collecte de données est obligé d'informer la personne concernée sur l'acquisition de données personnelles particulièrement sensibles. Cette obligation d'information vaut également pour des données collectées par des tiers.

**Divulgateion transfrontalière :** les données personnelles ne doivent pas être divulguées à l'étranger si cela devait entraîner un risque sérieux pour les droits de la personnalité des personnes concernées.

Il convient de prendre en compte que la LPD en vigueur est en cours de révision. Du point de vue du Conseil fédéral, une révision est nécessaire, d'une part, du fait que la législation actuelle n'est plus adaptée à l'évolution technologique ultra-rapide, et d'autre part dans le but de rapprocher plus étroitement le droit suisse de la protection des données de celui de l'UE, notamment du RGPD. La LPD doit être adaptée aux nouvelles conditions technologiques et sociales pour ainsi améliorer tout particulièrement la transparence des traitements de données et renforcer l'autodétermination des personnes concernées quant à leurs données.

Révisée entièrement, la proposition de la LPD prévoit, entre autres, une restriction du privilège de la recherche en matière de la protection des données. La divulgation et la transmission (notamment à des universités ou groupes de recherche) de données personnelles liées à la santé étant couvertes par l'intérêt public ou privé et ainsi justifiables sous la LPD actuelle, la proposition de la LPD révisée restreint cette possibilité. L'intérêt de la recherche ne sera désormais considéré comme justification de la transmission de données personnelles que sous de strictes conditions ; de ce fait, il faudra, dans de nombreux cas, obtenir le consentement des personnes concernées. Les données liées à la santé continueront à être considérées comme des données personnelles particulièrement sensibles. La LPD révisée comprend expressément également des « données génétiques » et des « données biométriques ». La pratique juridique dans un cas particulier concret nécessite donc un alignement de la LPD avec la LRH et la LAGH. Cet alignement ne sera pas toujours facile, notamment en ce qui concerne les obligations d'information et les règles du consentement obligatoire qui sont d'une importance particulière au niveau des données liées à la santé.

## 9.2 La loi relative à la recherche sur l'être humain



La Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) vise en premier lieu la protection de la dignité, des droits de la personnalité et de la santé de l'être humain dans la recherche. La LRH définit les conditions-cadre pour une recherche bénéfique, qualitative et transparente sur l'être humain (art. 1 LRH). Du point de vue de la protection des données, les dispositions sur le consentement informé des sujets et l'utilisation ultérieure des données sont au premier plan :

**Consentement au traitement des données (art. 32, al. 1 LRH) :** le consentement au traitement de données non-génétiques liées à la santé et de données génétiques cryptées, s'applique généralement à l'utilisation ultérieure à des fins de recherche scientifique. Ce type de consentement est communément appelé « consentement général ». Les sujets doivent dans tous les cas être informés en détails, par écrit et oralement, sur le projet de recherche concret et leur droits d'accès, d'information et de révocation (art. 32, al. 1 LRH en combinaison avec l'art. 28 LRH). En fonction de la forme du consentement général, des données cryptées ou anonymes ainsi que des échantillons peuvent être transmis à d'autres hôpitaux, établissements de recherche, à une biobanque ou à des chercheurs travaillant dans l'industrie. Les droits et obligations du bénéficiaire doivent être définis

dans un contrat. L'hôpital ne doit par exemple pas réaliser de bénéfices par la transmission de données et d'échantillons.

**Utilisation ultérieure des données (art. 32-35 LRH) :** ces dispositions mettent l'accent sur l'utilisation ultérieure de données liées à la santé, qui n'ont pas été recueillies dans le cadre d'un essai clinique, mais par ex. dans le contexte d'une thérapie et donc à des fins autres que la recherche. Le principe de finalité inhérent à la protection des données est ainsi concrétisé car l'utilisation de ces données à des fins de recherche est déjà couverte par l'affectation précise. Il faut toutefois prendre en compte le fait que même le consentement informé dans le cadre d'un consentement général ne s'applique qu'à un projet de recherche particulier. L'utilisation ultérieure de ces données liées à la santé devra dans tous les cas avoir lieu de manière anonyme ou cryptée (pseudonymisée). L'anonymisation consiste dans l'effacement irréversible de l'identité du sujet. Pour ce faire, il est notamment nécessaire de supprimer les noms, adresses, dates de naissance et autres éléments d'identification clairement distinctifs. Lors du cryptage, ces éléments identifiables sont toutefois liés à une clé. L'identification des sujets reste donc réversible – à condition toutefois que l'on possède la bonne clé.

La LRH et ses prescriptions prévoient encore d'autres règles pour la recherche sur l'être humain qui définissent, en fonction du type de données (cryptées/anonymes, génétiques/non-génétiques, etc.), des critères pour le degré d'information, l'utilisation ultérieure et le consentement général. Ainsi faut-il toujours évaluer individuellement quelles obligations sont applicables. Notamment dans le contexte d'essais cliniques ou du « Clinical Data Sharing », la LRH et son application sont prioritaires.

### 9.3 La loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH)



La Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) définit les conditions dans lesquelles il est admissible d'effectuer des analyses génétiques et prénatales sur l'être humain. Le terme « analyse génétique » comprend des analyses cytogénétiques et moléculaires pour déterminer des caractéristiques du génome humain héréditaires ou acquises pendant la phase embryonnaire. De plus, la LAGH régit l'établissement de profils ADN pour la détermination du lien de parenté ou pour l'identification de personnes. La LAGH vise

primordialement à protéger la personnalité et empêcher des tests génétiques abusifs. Elle n'est toutefois pas applicable à des analyses génétiques à des fins de recherche. Ici, la LRH reste décisive.

La LAGH comprend, entre autres, les trois principes généraux suivants :

**Consentement** (art. 5 LAGH): les analyses génétiques et prénatales ne sont admissibles qu'à condition que la personne concernée y ait consenti librement après avoir reçu des informations suffisantes. Conformément aux principes de la protection des données, ce consentement peut également être révoqué à tout moment. Pour les tests pratiqués sur l'enfant, le consentement est donné par les personnes possédant l'autorité parentale (typiquement les parents). Les analyses génétiques chez l'enfant ne sont toutefois permises que si elles sont nécessaires pour la protection de la santé.

**Droit de ne pas savoir** (art. 6 LAGH) : toute personne concernée a le droit de ne pas savoir. Par conséquent, toute personne peut refuser de prendre connaissance d'informations relatives à son patrimoine génétique. La seule exception à ce sujet est l'obligation du médecin d'informer immédiatement la personne concernée au sujet d'un résultat d'examen – ou même d'une découverte fortuite – lorsqu'il existe, pour la personne concernée, un risque corporel immédiat qui pourrait être écarté. Sinon, aucun résultat ne doit être communiqué à des tiers ou bien à des proches parents. La protection des données génétiques est de plus garantie par le secret professionnel selon les art. 321 et 321bis du Code pénal et les dispositions relatives à la protection des données de la Confédération et des cantons.

**Protection des données génétiques** (art. 7 LAGH) : la protection suffisante des données génétiques est garantie par le secret professionnel selon les art. 321 et 321bis du Code pénal et les dispositions relatives à la protection des données de la Confédération et des cantons.

Du point de vue du droit de la protection des données, les analyses génétiques à des fins médicales ne sont admissibles que si le droit à l'autodétermination est préservé. Selon ce droit, la personne concernée doit avoir reçu des informations suffisantes et puisse décider ou bien consentir librement. Les analyses génétiques ne doivent être ordonnées que par des médecins autorisés à exercer la profession à titre indépendant. Les tests doivent être accompagnés d'un conseil. Les résultats de l'analyse génétique ne doivent être communiqués qu'à la personne concernée. La communication des résultats à des proches parents et aux conjoints est possible à condition qu'il existe un consentement explicite de la personne concernée. Un échantillon de matériel biologique ne doit en outre être réutilisé qu'avec le consentement de la personne concernée.

Pour les tests dits « Direct-to-Consumer » (tests DTC), comme des tests génétiques proposés par des pharmacies ou des portails en ligne et s'adressant – à l'insu du médecin – directement aux patients en tant que bénéficiaires des résultats, il faudra prendre en compte les nouvelles règles de la LAGH partiellement révisée. Les tests DTC ne pourront désormais être vendus librement qu'à condition qu'ils soient destinés à des analyses effectuées hors du domaine médical et ne soient pas destinés à la détermination d'aspects particulièrement sensibles (par ex. la paternité).

#### 9.4 Union européenne



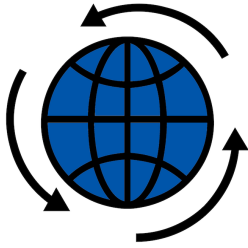
La médecine personnalisée, le dossier patient électronique, les applis santé, la transformation numérique dans le domaine de la santé publique, on peut supposer que la question des droits des personnes concernées en relation avec leurs données liées à la santé continuera à nous préoccuper assez longtemps. Au fur et à mesure que la numérisation envahit le domaine de la santé publique, on voit aussi apparaître des entreprises issues d'autres secteurs, ce qui ne fera que rendre encore plus compliqué le champ de tension entre

l'utilisation des données et la protection suffisante de ces données.

La politique répond à ces défis en modernisant le droit de la protection des données. On mentionnera avant tout le règlement général sur la protection des données (RGPD), directement applicable dans les pays membres de l'UE depuis le 25 mai 2018. Le RGPD prévoit de nombreuses obligations d'information et de documentation en relation avec l'utilisation des données. Le RGPD pourra sans doute être appliqué à des entreprises suisses également. Selon le « principe du lieu de marché », cela pourra être le cas si le traitement des données a des conséquences dans l'UE ou par ex. si des citoyens de l'UE sont concernés par le traitement de ces données. (art. 3 RGPD).

Dans le contexte des données personnelles liées à la santé, la Clinical Trials Regulation 536/2014 (réglementation sur les essais cliniques, « CT Regulation ») a également de l'importance. Elle entrera probablement en vigueur d'ici 2019. La « CT Regulation » vise à élever le niveau d'harmonisation des processus d'approbation et de notification en lien avec les essais cliniques et à introduire un processus d'évaluation commun lors d'essais cliniques multinationaux au sein de l'UE. La « CT Regulation » contient également des informations détaillées sur la conduite d'essais cliniques multinationaux. De plus, elle définit les exigences liées à la protection des sujets et au consentement général.

## A propos du portail



Le portail "Santé personnalisée" est un produit du Forum Recherche génétique de l'Académie suisse des sciences naturelles.

Ce portail thématique fournit des informations de base et présente de possibles domaines d'application ainsi que des travaux de recherche en cours. La version de base du portail a été publiée en 2018 et sera continuellement mise à jour avec d'autres sujets.

Le portail a été créé dans le cadre du projet "L'humain sur mesure - santé personnalisée".

### **Membres du groupe d'experts:**

Martine Jotterand, Prof hon CHUV et Université de Lausanne  
Eric Kübler, Fachhochschule Nordwestschweiz  
Stefan Kohler, Vischer AG  
Patrick Matthias, Friedrich Miescher Institut Basel  
Vincent Mooser, CHUV  
Heinz Müller, Eidgenössisches Institut für geistiges Eigentum  
Carlo Rivolta, Université de Lausanne

### **Rédaction:**

Luzia Guyer, Secrétariat Forum Forum Recherche génétique  
Andres Jordi, Communication SCNAT  
Stefan Kohler, Vischer AG  
Franziska Oeschger, Secrétariat Forum Forum Recherche génétique  
Lucienne Rey, texterey  
Benedikt Vogel, Dr. Vogel Kommunikation

### **Traductions:**

CVB-International  
Martine Jotterand, Prof hon CHUV et Université de Lausanne

### **Illustrations:**

Natascha Jankovski (Grafiken)  
<https://thenounproject.com> (Icons)