

Protection des données personnelles: prise de position de la Société suisse de médecine sociale et préventive concernant le projet de loi fédérale de décembre 1983

A. Introduction

La Société suisse de médecine sociale et préventive (SSMSP) approuve la création d'une loi fédérale sur la protection des données. En tant que société spécialisée dans les domaines de la prévention des maladies et de la santé publique, elle souhaite vivement que l'utilisation des données personnelles (y compris les données médicales) soit réglementée de telle façon que soient simultanément possible, d'une part, la réalisation des études nécessaires à la sauvegarde de la santé de la communauté et, d'autre part, la protection des individus contre les utilisations abusives des données récoltées à des fins. Dans un article rédigé à la demande de la SSMSP, les motifs de cette position sont présentés en détail (1). La prise de position qui suit examine les aspects de la loi qui concernent directement ou indirectement cette problématique.

La recherche médicale, clinique aussi bien qu'épidémiologique, s'appuie pour une large part sur des données personnelles. Celles-ci ne sont pas de nature exclusivement médicale (c'est-à-dire diagnostique ou thérapeutique), mais concernent également la vie des personnes dans un sens plus large (données sur la vie professionnelle, l'alimentation, la consommation de tabac, la vie reproductive, etc.). On sait aujourd'hui que les mécanismes biologiques et physiologiques procèdent d'une interaction entre l'individu et son environnement. C'est pourquoi la recherche des causes des maladies et, plus généralement, des moyens de les prévenir, exige l'observation d'individus durant de longues périodes et dans leur milieu de vie habituel. Mais cela signifie aussi que les données concernant le même individu doivent être rassemblées lorsqu'elles sont récoltées par des instances différentes, à des moments différents et, en partie, dans des buts différents: il faut donc que les données puissent être attribuées au même individu. Cette procédure n'est d'ailleurs qu'une étape technique intermédiaire des recherches, qui, finalement, fondent leurs résultats sur des analyses statistiques entièrement anonymes et permettant, dans la mesure du possible, de tirer des conclusions scientifiques généralisables. En Suisse comme ailleurs, de telles études sont conduites depuis longtemps et constituent la base des directives en matière de protection de la santé, d'hygiène du travail, de la prévention des maladies et de l'organisation de la santé publique. Ces études seront qualifiées ci-après par le terme "médico-statistiques" ou "épidémiologiques".

Les données nécessaires à ces études sont traitées par des organes spécialisés (administrations sanitaires, unités sanitaires des offices statistiques, registres du cancer, instituts universitaires de médecine sociale et préventive, etc.). Tous sont en mesure de se soumettre à de strictes règles concernant la sécurité des données, et leurs collaborateurs sont astreints au secret professionnel. La création d'une loi fédérale sur la protection des données, ainsi que les ordonnances et règlements analogues édictés par les cantons et les communes, sont l'occasion de réglementer ces travaux médico-statistiques selon les principes de la protection des données. La loi devrait, d'une part, rendre

possible un accès réglementé aux données personnelles et leur traitement aux fins de la recherche épidémiologique; elle devrait, d'autre part, empêcher toute utilisation de ces données qui soit dommageable pour les individus.

Le projet actuel de loi fédérale sur la protection des données néglige de traiter spécifiquement et de façon constructive les principaux aspects de l'utilisation des données personnelles dans les recherches médico-statistiques. Par ailleurs cependant, certaines formulations font penser que les auteurs du projet ménagent certaines possibilités de traiter des données personnelles dans des buts statistiques et anonymes, lorsque les buts de ces traitements sont fondés par des dispositions légales ou réglementaires.

Parce qu'en Suisse, la statistique sanitaire et la recherche épidémiologique ne disposent d'aucune base légale (ou peu s'en faut) et que, par conséquent, les tâches légales font pratiquement défaut dans ce domaine, l'entrée en vigueur de la loi sur la protection des données paralyserait de nombreuses activités en cours, qui, pour être conduites d'une façon acceptable, ne disposent d'aucune base légale explicite. Comme la loi sur la statistique, la loi sur la recherche et d'autres lois ad hoc créeront en partie de telles bases légales, il est impératif que ces dispositions entrent en vigueur avant une éventuelle loi sur la protection des données. Si cela ne devait pas être possible, des dispositions transitoires sont indispensables, permettant expressément la poursuite des recherches en médecine et, en particulier, en épidémiologie, selon les règles actuelles.

Cette prise de position développera les points exposés ci-dessus, selon le plan thématique suivant:

1. Champ d'application de la loi
2. Traitement des données personnelles aux fins des recherches médico-statistiques
3. Accès aux données médicales rassemblées pour les recherches médico-statistiques
4. Information sur les fichiers de données médico-statistiques
5. Protection des fichiers de données médico-statistiques contre l'accès abusif par d'autres organes
6. Archivage, anonymisation et destruction des données
7. Dispositions concernant la sécurité des données.

B. Remarques particulières

1. Champ d'application de la loi

1.1 Loi fédérale et dispositions cantonales

Le projet de la loi fédérale sur la protection des données ne concerne que les organes de la Confédération et les personnes privées (art. 3, al. 1).

Les dispositions prévues ne s'appliquent donc, de prime abord, qu'aux recherches conduites par des organes fédéraux ou des personnes privées; en revanche, les études entreprises par des organes

cantonaux (universités, hôpitaux cantonaux, registres du cancer, offices sanitaires, etc.) ne sont pas touchées par la loi. D'une façon indirecte cependant, cette loi les concerne parce que les dispositions de la loi fédérale se retrouveront tôt ou tard dans les règlements cantonaux.

Le projet concerne par ailleurs directement la transmission des informations entre les organes fédéraux et les instituts cantonaux de recherche (par exemple : données concernant les causes de décès). L'échange d'informations entre instituts cantonaux n'est en revanche pas concerné.

La majorité des recherches épidémiologiques devant rassembler des informations provenant de différentes sources, il faudra généralement appliquer des dispositions aussi bien fédérales que cantonales. Pour améliorer la transparence et la simplicité des procédures, il faut souhaiter que ces dispositions soient compatibles, non seulement dans leur principe, mais aussi dans leur modalité d'exécution.

1.2 Traitement des données par des personnes privées

Dans le cas où des personnes privées traitent des données personnelles, c'est-à-dire portent atteinte à la personnalité, le projet prévoit principalement que ceci ne sera possible que lorsqu'un intérêt prépondérant, public ou privé, peut être invoqué (art. 7, lettre b) - ou si la personne concernée donne son accord explicite. Un tel intérêt est supposé lorsque le traitement des données ne se rapporte pas directement à la personne, mais poursuit par exemple des buts de recherche, de statistique ou de planification (art. 15, al. 1). Nous approuvons cette disposition, car elle permet aux instituts privés, dont l'activité dans le domaine de la médecine et de la recherche ne saurait être sous-estimée, de poursuivre leurs tâches.

1.3 Traitement des données par des organes fédéraux

Concernant le traitement des données par des organes fédéraux, le projet exige, entre autre, que ce traitement repose sur une base légale (art. 17, lettre a). Les dispositions limitant la communication des données précisées par l'art. 21 ne s'appliquent pas si les données transmises sont l'objet de traitements ne se référant pas aux personnes concernées (art. 26, al. 3); ainsi, sous certaines réserves, l'art. 21 prévoit que des données peuvent être transmises sans bases légales. Le dispositif peut donc s'interpréter comme suit : si les conditions de l'art. 26, al. 3 sont remplies et même si celles de l'art. 21, al. 1, lettres a et b ne sont pas satisfaites, une base légale pour la communication des données n'est pas nécessaire.

Si cette interprétation n'est pas correcte, les dispositions de l'art. 17, lettre a rendraient impossible toute recherche ne disposant d'aucune base légale explicite. Cela concernerait par exemple l'analyse des informations de l'Assurance-Invalidité ou de la Caisse nationale à des fins statistiques et anonymes, mais aussi l'utilisation des informations contenues dans les certificats de décès pour les besoins de la santé publique. De telles analyses sont pourtant nécessaires pour établir les relations existant entre, d'une part, les caractéristiques démographiques, professionnelles ou relatives à d'autres risques et, d'autre part, la survenue d'affections cardio-vasculaires, de cancers ou de nouvelles maladies contagieuses (SIDA par exemple). Une exception en faveur d'investigations de ce type doit par conséquent être expressément prévue, au cas où l'interprétation donnée au paragraphe précédent n'était pas valable.

2. Traitement de données personnelles sensibles aux fins de la recherche épidémiologique

2.1 Traitement statistique des données personnelles

Dans le projet de loi sur la protection des données, certaines informations sont considérées comme particulièrement sensibles. Il s'agit, entre autres, selon l'art. 2, lettre b, de toutes les informations sur l'état mental, psychique et physique des personnes, c'est-à-dire des données de bases utilisées dans les études épidémiologiques. Selon les art. 15 et 26, des facilités sont prévues lorsque le traitement des données est fait dans un but ne se référant pas aux personnes concernées, ces buts étant explicitement désignés (la recherche, la statistique et la planification). Nous approuvons cet article qui autorise les travaux statistiques accomplis dans l'intérêt de la communauté.

2.2 Transmission de données avec une identification personnelle

Certains traitements statistiques exigent qu'une étape intermédiaire assemble les données concernant la même personne et provenant de sources différentes, ce qui suppose l'existence d'une identification des personnes. L'art. 26, al. 2, lettre b du projet de loi prévoit que des données personnelles ne peuvent être communiquées à des organes fédéraux ou cantonaux ou à des personnes privées que si les données "ne se réfèrent en principe plus directement à la personne concernée". Cette limite rendant pratiquement impossible l'assemblage de données provenant de sources différentes et, partant, d'importantes recherches médico-statistiques, cette question doit être réglée d'une façon différenciée : il faut prévoir une exception pour le cas où les données sont transmises aux fins de la recherche médico-statistique et que le destinataire est qualifié pour conduire cette recherche.

3. L'accès aux données médicales dans des buts de recherche médico-statistique et le secret médical

Les aspects permissifs des articles 15 et 26 concernant l'utilisation des données personnelles aux fins de recherche, de statistique ou de planification doivent être examinés en relation avec l'application inconditionnelle du secret médical (art. 15, al. 2, art. 26, al. 2, lettre a) : ceci ne règle pas de façon satisfaisante l'accès aux données médicales aux fins de la recherche épidémiologique. Nous reconnaissons pleinement l'importance du secret médical pour garantir l'intégrité de la relation médecin-malade; il faut cependant se rendre compte que l'art. 321 CPS verra ses effets sur la recherche médico-statistique démesurément renforcés par le présent projet de loi par rapport à l'état actuel. Alors que jusqu'à maintenant, les suites pénales d'une violation du secret par des traitements épidémiologiques de données dépendaient d'une plainte déposée par la personne concernée, le projet prévoit pour la suite que, chaque fois qu'une information couverte par le secret professionnel sera transmise à un fichier de données, l'exploitation de ce fichier sera suspendue, en réservant des sanctions ultérieures (art. 28, al. 5). Alors que jusqu'à présent un patient pouvait laisser son médecin juger si la communication de données se faisait dans l'intérêt du patient ou dans celui de la communauté, toute transmission de donnée sera automatiquement punie, ce qui rendra pratiquement impossible de nombreux travaux épidémiologiques importants.

Pour trouver une solution à ce problème, il nous semble indispensable de compléter la loi sur la protection des données dans le sens suivant : les médecins sont libérés du devoir du secret lorsqu'il s'agit de mettre à disposition des données médicales pour des recherches médico-statistiques dont les résultats sont anonymes. Pour assurer une protection optimale des données, les institutions autorisées à conduire des études ainsi que leurs

collaborateurs, doivent être soumis eux aussi au secret médical selon l'art. 321 CPS. De cette façon, les données transmises restent protégées selon le même principe du secret médical.

4. Information sur les fichiers de données médico-statistiques

Le but principal du traitement de données personnelles aux fins de l'épidémiologie est d'observer l'état de santé de la population et d'évaluer, la nocivité, respectivement l'inocuité, des substances et des styles de vie auxquels sont exposés les citoyens. Il n'est pas souhaitable que l'objet d'une recherche soit porté à la connaissance du public avant que les résultats en soient connus, car la population peut être inutilement inquiétée. Ceci est important, car, si la majorité des investigations montrent finalement l'inocuité d'une substance, le soupçon d'un effet nocif est durable, et peut entraîner des conséquences économiques non négligeables.

4.1 Information offerte pour obtenir le consentement de la personne concernée

L'art. 7 (Traitement des données par des personnes privées), l'art. 18 (Traitement des données par des organes fédéraux), et l'art. 20 (Collecte des données) prévoient, selon le projet, qu'un traitement, respectivement une collecte, de données est possible si la personne concernée y a consenti. Un tel consentement doit être précédé d'une information fiable sur le but du traitement des données.

Il faut noter ici que, dans le cadre de la recherche médicale, il n'est pas toujours éthiquement recommandé, ni pratiquement possible de rechercher ce consentement : lorsque, par exemple, le diagnostic ne peut être communiqué à certains patients sans préjudice pour eux, ou lorsque la personne concernée est décédée, ou encore lorsque la personne concernée a été exposée à une substance dont la toxicité n'était pas connue. S'il est certainement justifié qu'un consentement informé est indispensable avant toute intervention physique, il faut se demander si les mêmes conditions peuvent être exigées lorsqu'il s'agit du traitement de données par des chercheurs médicaux : ceux-ci sont soumis au secret médical, et le but de leurs travaux ne fait pas directement référence à la personne concernée. Les intérêts des individus (qu'ils soient malades ou en bonne santé) doivent ici être confrontés aux intérêts des futurs malades. La loi sur la protection des données devrait être formulée de telle façon que les données puissent être collectées ou traitées si une information sommaire est offerte sur les buts de la recherche, ou que le consentement ne soit pas indispensable.

4.2 Information sur l'enregistrement des fichiers et le droit de regard des personnes concernées sur le registre

Les mêmes considérations peuvent être faites à propos du Registre dans lequel, selon l'art. 28, seront répertoriés tous les fichiers de données médico-statistiques, pour autant que ceux-ci contiennent des données sensibles. Une consultation du Registre (art. 31) et, en particulier, une information sur le but du fichier (art. 32, al. 2, lettre b) risque d'être inutilement inquiétante, car on pourrait connaître ainsi la nature des hypothèses épidémiologiques en cours d'évaluation. Nous approuvons par conséquent les restrictions au droit d'accès telles qu'elles sont précisées dans l'art. 34. Pour cette raison, il est proposé que la déclaration des fichiers de données médico-statistiques soit simplifiée, selon les termes de l'art. 28, al. 4. Il y a une autre raison importante de faire bénéficier d'une procédure simplifiée de déclaration les institutions autorisées à conduire des travaux épidémiologiques : c'est la rapidité avec laquelle il

faut évaluer les conséquences sanitaires de substances éventuellement toxiques.

5. Protection des fichiers de données épidémiologiques contre une utilisation induite par d'autres instances

La SSMSP s'étonne que le projet de loi ne protège pas expressément les fichiers de données sensibles (dont celles rassemblées par la recherche épidémiologique) contre les utilisations indues par d'autres organes. Une telle protection est pourtant indispensable pour que les chercheurs puissent garantir la sécurité des données dont ils sont dépositaires, et qu'ils puissent ainsi obtenir (ou supposer acquis) le consentement des personnes concernées pour le traitement des données. Des dispositions allant dans ce sens devraient être ajoutées à la loi; celles-ci devraient être incluses dans les dispositions spéciales concernant la recherche médico-statistique.

5.1 Protection contre les intrusions des organes juridiques ou d'autres organes de l'Etat

Un principe particulièrement important est la protection des fichiers contre la consultation et la saisie des données par les organes judiciaires, puisqu'un tel accès pourrait conduire à un dommage direct infligé à la personne enregistrée. Ce principe pourrait être respecté si les institutions et organes autorisés à conduire des travaux médico-statistiques étaient soumis au secret médical selon l'art. 321 CPS (voir aussi la section 3 de cette prise de position)

5.2 Protection contre l'utilisation induite des fichiers de données en cas de bouleversement politique

Un argument souvent utilisé contre la création de fichiers contenant des données personnelles sensibles est le danger d'utilisation en cas de bouleversement politique (par exemple : buts eugéniques). Au lieu d'en conclure que la recherche épidémiologique doit définitivement être interrompue, la SSMSP réclame que le cas soit prévu dans la loi, avec les mesures de protection des personnes enregistrées qui sont nécessaires.

Cela pourrait signifier concrètement de confier à des comités la surveillance des problèmes éthiques posés par ces données, et qui puissent ordonner la destruction des fichiers de données en cas de situation militaire ou politique particulièrement critique.

De ce point de vue d'ailleurs, le principe même d'un Registre central des fichiers contenant des données sensibles mérite d'être critiqué : son existence même faciliterait grandement la mainmise sur ces fichiers par un éventuel pouvoir.

6. Archivage, anonymisation et destruction des données

L'obligation de détruire les données représente une lourde menace pour la recherche médicale et, en particulier, épidémiologique : souvent, en effet, certaines hypothèses sont évaluées longtemps après que les données utiles aient été collectées. L'art. 24 du projet prévoit que les données personnelles qui ne sont plus nécessaires doivent être rendues anonymes ou détruites. Une exception est reconnue (art. 24, al. 2, lettre c) lorsque ces données représentent un intérêt particulier pour la recherche scientifique. Cette exception est à saluer et devrait même être renforcée, en accord avec les récentes recommandations du Conseil de l'Europe (Nr. R (83)10) : celles-ci stipulent qu'une possible utilité future des données à des fins scientifiques doit être évaluée avant que leur destruction ne soit ordonnée.

Pour des raisons théoriques et pratiques, nous proposons que la règle soit la conservation des données. La destruction des fichiers devrait se motiver alors par des considérations sur la protection des personnes concernées. La destruction devrait par exemple n'avoir lieu

que sur requête de la personne concernée et satisfaire à certaines conditions.

7. Mesures concernant la sécurité des données

Selon le projet de loi sur la protection des données, une protection efficace des personnes contre l'abus des données personnelles est obtenue en limitant le plus possible la collecte, le traitement et la transmission des données. Il est probable qu'ainsi seront évitées certaines aberrations de l'utilisation de données; mais ces mesures n'apportent aucune solution au dilemme qui sous-tend cette problématique, à savoir que des données personnelles traitées à des fins statistiques et anonymes sont indispensables aux tâches accomplies par les organes scientifiques et administratifs. La loi sur la protection des données devrait moins se préoccuper de maintenir le nombre de traitements de données personnelles au niveau le plus bas possible, mais s'attacher plutôt à prévoir les mesures susceptibles de rendre possible la communication des données en excluant le risque d'une utilisation dommageable pour les personnes. Il faut dans ce but mettre en place des dispositifs sociaux (autorisations périodiquement renouvelables accordées aux institutions pour le traitement de données personnelles sensibles; code de bonne conduite pour ces institutions et leurs collaborateurs, et surveillance de son observance), ainsi que des mesures techniques (codage des données descriptives séparément des données d'identification; conservation sous clé des enregistrements originaux (questionnaires par exemple); etc.). Ces mesures devraient figurer dans les directives particulières concernant la recherche médico-statistique.

7.1 Formulation et surveillance des mesures

La SSMSp a pris connaissance avec satisfaction qu'un groupe de travail établi par le Département fédéral de justice et police est chargé d'élaborer les propositions concernées; la présente prise de position n'entrera pas dans la discussion de points particuliers. La SSMSp tient cependant à affirmer sa préférence pour un système de mesures concernant la protection des données dont la formulation et l'adoption soient compatibles avec les solutions adoptées dans d'autres domaines de l'éthique scientifique et médicale. On fait ainsi référence au rôle des directives, comme celles développées par l'Académie suisse des sciences médicales dans les domaines de l'expérimentation animale et de la génétique expérimentale, et aux procédures d'autorisation, comme celles délivrées aux instituts utilisant des radiations ionisantes, dans le cadre de la loi fédérale sur la protection contre les radiations.

7.2 Procédure d'autorisation pour les institutions leur permettant de conduire des études médico-statistiques utilisant des données sensibles

Il a déjà été montré qu'il était possible, en restreignant le cercle des organismes et institutions autorisés à conduire des études épidémiologiques, d'améliorer la transparence de ces activités et de renforcer la protection des données traitées. Cela serait par exemple le cas si l'autorisation de conduire de telles études était conditionnellement liée au fait qu'un collaborateur de l'organisme concerné possède les connaissances spécialisées requises dans le domaine de la protection et de la sécurité des données. Des cours devraient être organisés pour ces personnes chargées de la protection des données dans les institutions, à l'instar de ceux qui sont donnés aux personnes chargées de la protection contre les radiations. Le renouvellement périodique de l'autorisation devrait être dépendant du respect des directives sur la sécurité des données par les institutions.

La SSMSp propose l'introduction d'une telle procédure d'autorisation comme élément capital dans le dispositif assurant la protection des données sensi-

bles. Les organes administratifs de la Confédération, des cantons et des communes, aussi bien que les universités, les hôpitaux, les institutions spécialisées (par exemple les registres des tumeurs) et les organismes privés de recherche (par exemple la statistique médicale Veska) devraient être en mesure d'obtenir de telles autorisations, limitées dans le temps et renouvelables.

C. RESUME

1. La SSMSp approuve la création d'une loi fédérale sur la protection des données personnelles, mais rejette le projet présenté. Dans sa forme actuelle, en effet, il ne permet pas à la communauté et à ses organes scientifiques d'assurer de façon satisfaisante la surveillance sanitaire, ainsi que la lutte contre les maladies et leur prévention.
2. En particulier, ce projet ne règle pas d'une façon constructive, d'une part, l'accès aux données personnelles aux fins de la recherche médico-statistique, et, d'autre part, les garanties protégeant les fichiers de données contre des utilisations abusives portant préjudice aux personnes concernées.
3. La SSMSp propose que l'emploi de données personnelles particulièrement sensibles aux fins de la recherche médico-statistique fasse l'objet de dispositions particulières; celles-ci devraient, entre autres, tenir compte des éléments suivants :
 - a) introduction d'une procédure d'autorisation pour les organismes et les institutions conduisant des études médico-statistiques qui nécessitent l'emploi de données personnelles particulièrement sensibles;
 - b) possibilité de transmettre des données médicales personnelles à ces institutions soumises au secret médical;
 - c) création et application de directives sur la protection des données, par analogie aux directives développées par l'Académie suisse des sciences médicales dans les domaines de l'expérimentation animale et la génétique médicale;
 - d) protection des fichiers de données sanitaires contre des utilisations indues par des tiers;
 - e) adaptation des dispositions concernant les buts des collectes de données à la discrétion nécessaire sur les hypothèses en cours d'évaluation sur les causes des maladies;
 - f) adaptation des dispositions concernant l'anonymisation et la destruction des données personnelles aux besoins à long terme de la recherche épidémiologique.
4. La SSMSp estime absolument nécessaire que la loi fédérale sur la protection des données, après les modifications suggérées ci-dessus, n'entre en vigueur qu'après l'introduction des bases légales concernant le traitement épidémiologique des données (loi fédérale sur la statistique, loi sur la recherche, etc.).
5. Si cela ne devait pas être le cas, des dispositions transitoires sont indispensables pour permettre la poursuite des recherches médicales et, plus particulièrement, épidémiologiques.

Littérature

- (1) Abelin, Th., Marthaler, Th., Raymond, L. : Protection des données et protection de la santé. Bull. des médecins suisses 64, 12 : 417-419, 1983.