



PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES EN MATIERE DE RECHERCHE EN SANTE

Dr Assomption Mahougbé HOUNSA

en collaboration avec

Pr Flore GANGBO & Dr Fernand GUEDOU (CNERS Bénin)

Hôtel Golden Tulip de Cotonou

04 au 07 Octobre 2022

Formation des acteurs du secteur de la santé

PLAN

- Avant-propos
- **Introduction**
- Objectifs visés
- Approche pédagogique
- Quelques sémantiques
- **Exercice pratique**
- La recherche en santé
- Données en lien ou non avec l'état de santé
- Données en lien ou non avec l'état de santé
- Principes et éthique vs principes de protection
- Au regard de la réglementation
- **Exercice**
- Recommandations
- **Conclusion**
- Documents consultés

Avant-propos

- **Thème proposé: Protection des données en matière de Recherche en Santé**

Lire plutôt

- **Thème retenu dans l'exposé :**

**PROTECTION DES DONNÉES À
CARACTÈRE PERSONNEL EN MATIÈRE DE
RECHERCHE EN SANTÉ**

INTRODUCTION

- **Données à caractère personnel: protection comme problématique dans la recherche**
- **Règlementation disponibles**
- **Cadre légal et réglementaire: lois**
- **Loi spécifique à la protection des données personnelles (loi 2009/ADPD)**
- **Loi spécifique sur le plan éthique et déontologique en matière de recherche en santé (loi 2010-40/CNERS)**
- **Loi sur le plan pharmaceutique (2021/ABRP)**
- **Loi de régulation du secteur de la santé (2019/ARS)**
- **Problématique: comment concilier les spécificités de la recherche en santé avec l'impératif de la protection des données personnelles dans ce cadre**

OBJECTIFS (1/2)

OBJECTIF GENERAL :

Outiller l'ensemble des acteurs du secteur de la santé sur les modalités de mise en conformité des collectes et traitements des données, en l'occurrence les données de santé, et les modalités d'exercice des droits des personnes concernées.

OBJECTIFS SPECIFIQUES:

LES ACTEURS DE LA SANTE SONT CAPABLES D'EXPLIQUER A LEUR TOUR

- 1) La réglementation applicable au Bénin** à la recherche en santé et à la protection des données personnelles traités dans ce cadre
- 2) Les spécificités de la protection** des données personnelles dans le cadre des activités de recherche en santé au Bénin
- 3) Les principes** relatifs au transfert de données hors du Bénin
- 4) Les différents moyens** destinés à encadrer les transferts de données

OBJECTIFS (2/2)

- 5) **Les formalités** préalables applicables à un transfert de données hors du Bénin
- 6) **Les obligations du responsable** de traitement concernant l'information des personnes concernées par le transfert hors du Bénin de leurs données de santé
- 7) **L'utilisation secondaire** des données traitées

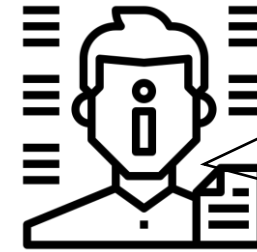
Approche pédagogique

- **Approche participative**
- **Pré-test**

Quelques repères sémantiques

DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL :

« toute **information** se rapportant à une **personne physique** identifiée ou identifiable »



Toutes les données liées aux participants et collectées sur les CRF

promoteur de la recherche

RESPONSABLE DE TRAITEMENT : « Personne physique ou morale qui détermine la **finalité** et les **moyens du traitement** »



TRAITEMENT :

« *toute manipulation automatisée ou non de données* »



Quelques repères sémantiques

- **RGPD**
- **Règlement Général sur la Protection des Données » en anglais « General Data Protection Regulation » ou GDPR).**
- **Il définit la recherche scientifique largement**
- **Il encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne)**

Quelques repères sémantiques

- RGPD .

Son considérant 159 indique ainsi que « le traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique devrait être interprété au sens large et couvrir, par exemple, le développement et la démonstration de technologies, la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche financée par le secteur privé ».

Quelques repères sémantiques

- **EHESP : Guide des bonnes pratiques liées aux données personnelles dans le domaine de la recherche (hors données de santé) Janvier 2020**

Quelques repères sémantiques

La recherche en santé = traitement de données à caractère personnel: toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données quel que soit le procédé utilisé

La recherche en santé

Une définition : La recherche en santé vise à acquérir des connaissances sur un problème de santé ou à y apporter une solution possible.

Le mot « acquérir » montre bien que les chercheurs ne connaissent pas la réponse à toutes les questions qu'ils posent.

NB: La recherche en santé fait intervenir de nombreuses disciplines, dont la recherche biomédicale et en sciences sociales.

Exercice pratique en cinq minutes

- **Instructions:**

- ✓ Prendre une feuille
- ✓ Inscrire par individu **5 exemples** de données à caractère personnel **non en lien avec l'état de santé** que l'on rencontre en recherche en santé

- **Instructions:**

- ✓ Prendre une feuille
- ✓ Inscrire par individu **5 exemples** de données à caractère personnel **santé en lien avec l'état de santé** que l'on rencontre en en recherche en santé

Données en lien ou non avec l'état de santé

- **Données « non en lien » avec l'état de santé**
 - âge ; nom, prénom, âge, métier, photo,
 - adresse postale, adresse mail,
 - numéro de téléphone,
 - date de naissance, numéro IP (Internet Protocol),
 - tout numéro d'identification ;
 - un numéro de sécurité sociale ;

Données en lien ou non avec l'état de santé

- **Données « non en lien » avec l'état de santé**
 - **empreinte digitale,**
 - **données de géolocalisation,**
 - **toute donnée relative à son identité physique, physiologique, générique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».**

Données en lien ou non avec l'état de santé

- **Données plutôt en lien avec l'état de santé**
- **informations collectées lors de son inscription en vue de** bénéficiaire de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services : un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ;

Données en lien ou non avec l'état de santé

- **Données plutôt en lien avec l'état de santé**
- **informations obtenues lors de tests ou d'examens d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir des données génétiques et d'échantillons biologiques ;**

Données en lien ou non avec l'état de santé

- **Données plutôt en lien avec l'état de santé**
- **informations liées à** : une maladie, un handicap, un risque de maladie, des antécédents médicaux, un traitement clinique ou un état physiologique ou biomédical de la personne concernée
(indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro).

Données en lien ou non avec l'état de santé

Cette définition permet d'englober certaines données de mesure à partir desquelles il est possible de déduire une information sur l'état de santé de la personne. CNIL

PRINCIPES ETHIQUES vs PRINCIPES PROTECTION

PRINCIPES ETHIQUES EN RECHERCHE SANTE

- dignité humaine et droits de l'homme ;
- vulnérabilité humaine et intégrité personnelle
- anonymat ;
- confidentialité ;
- croyances et les pratiques socio-culturelles ;
- innocuité ;
- action bénéfique de la recherche ;
- équité de la recherche ;
- restitution des résultats aux personnes concernées ;
- règles de diffusion et d'utilisation des résultats ;
- partage des bienfaits de la recherche.

SIX PRINCIPES GÉNÉRAUX PROTECTION LORS DU TRAITEMENT DES DONNÉES PERSONNELLES

- Licéité, loyauté et transparence du traitement.
- Limitation des finalités.
- Minimisation des données.
- Exactitude des données.
- Limitation de la conservation.
- Intégrité et confidentialité des données

Au regard de la réglementation existante

- **LOI N° 2009-09 DU 22 MAI 2009** portant protection des données à caractère personnel en République du Bénin
- **LOI N° 2010-40 DU 08 DECEMBRE 2010** portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin
- **LOI N° 2020 - 37 DU 03 FEVRIER 2021** portant protection de la santé des personnes en République du Bénin

Au regard de la réglementation existante

- **LOI N° 2009-09 DU 22 MAI 2009** portant protection des données à caractère personnel en République du Bénin
- Section I : des principes
- **Art 1^{er}** : La présente loi s'applique aux traitements automatisés des données à caractère personnel, contenue ou devant figurer dans des fichiers numérisés, en tout ou en partie , ou manuels
- **Art 2** : L'information étant une science au service de l'homme, elle ne doit pas porter atteinte à l'identité humaine, à la vie privée de l'individu, aux droits de l'homme, aux libertés publiques, individuelles ou collectives.

Au regard de la réglementation existante

- **LOI N° 2009-09 DU 22 MAI 2009**
- **Section I : des principes**
- **Art 3 : Tout mécanisme d'identification des personnes à partir des informations nominatives, personnelles et biométriques collectées sur la base des documents d'état civil et de captures d'empreintes, traitées au moyen de technologies appropriées et d'attribution de numéro unique national d'identification, est régi par les dispositions de la présente loi.**

Au regard de la réglementation existante

- **LOI N° 2009-09 DU 22 MAI 2009**
- **Chapitre II** : Des conditions de traitement des données à caractère personnel
- **Art 9** : *Le responsable* d'un traitement de données à caractère personnel ne peut transférer des données vers un Etat étranger que si ledit Etat assure un *niveau de protection suffisant* de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes concernées par ces données.

Au regard de la réglementation existante

LOI N° 2009-09 DU 22 MAI 2009

Art 12 : la personne auprès de laquelle sont recueillies des données à caractère personnel la concernant, **doit être informée par le responsable du traitement ou son représentant :**

- a) identité** du responsable de traitement ou de celle de son représentant
- b) objectif** poursuivi à travers le traitement
- c) caractère** obligatoire ou facultatif des informations qui sont demandées et des réponses fournies
- d) destinataires** ou catégories de destinataires des données
- e) modalités d'exercice de ses droits** d'opposition, d'accès et de rectification.

Au regard de la réglementation existante

- LOI N° 2009-09 DU 22 MAI 2009

Consentement, maître mot

- **Chapitre III** : Des droits des personnes à l'égard des traitements des données à caractère personnel
- **Art 6** : il est interdit, sauf consentement exprès de la personne concernée....

Au regard de la réglementation existante

- **LOI N° 2009-09 DU 22 MAI 2009**

Consentement, maître mot

- **Art 7** : ... les traitements dans lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf lorsque la loi prévoit que l'interdiction visée à l'art 6 de la présente loi *ne peut être levée même par le consentement de la personne concernée*

Au regard de la réglementation existante

- **LOI N° 2009-09 DU 22 MAI 2009**

Consentement, maître mot

- **Chapitre V** : des obligations incombant aux responsables de traitement
- **Art 49** : Sauf consentement exprès de la personne concernée

Au regard de la réglementation existante

- **LOI N° 2010-40 DU 08 DECEMBRE 2010** portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin
- **Art 6** (Titre I, chap II) : Toute recherche impliquant des sujets humains doit être exécutée **dans le respect des principes ci-après** :
 - * la dignité humaine et les droits de l'homme;
 - * la vulnérabilité humaine et l'intégrité personnelle;
 - * l'anonymat;
 - * la confidentialité; - les croyances et les pratiques socio-culturelles ;
 - * l'innocuité;
 - * l'action bénéfique de la recherche;
 - * l'équité de la recherche;
 - * la restitution des résultats aux personnes concernées;
 - * les règles de diffusion et d'utilisation des résultats;
 - * le partage des bienfaits de la recherche.

Au regard de la réglementation existante

- LOI N° 2010-40 DU 08 DECEMBRE 2010

La nécessité du consentement à la recherche est clairement énoncée : *« L'implication d'être humains, en tant qu'objet de recherche, doit être subordonnée à la possibilité pour eux d'y consentir librement et en toute connaissance de cause »*

Au regard de la réglementation existante

- LOI N° 2010-40 DU 08 DECEMBRE 2010

Chapitre II : Art 26 : Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant du chercheur et du promoteur.

- l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNEERS) prévu aux articles 43

Au regard de la réglementation existante

- **LOI N° 2020 - 37 DU 03 FEVRIER 2021** portant protection de la santé des personnes en République du Bénin
- **Art 3** : L'organisation de la protection de la santé des personnes vise à garantir la réalisation du droit à la santé pour tous et à contribuer à la promotion du renforcement du capital humain dans une approche multisectorielle.

Elle garantit notamment à cet effet les principes de bonne moralité, de probité, d'éthique, d'équité, de dévouement et de responsabilité indispensables à l'exercice des professions de la santé en vue d'assurer le bien-être des populations (Titre II, chap I)

Au regard de la réglementation existante

- **LOI N° 2020 - 37 DU 03 FEVRIER 2021** portant protection de la santé des personnes en République du Bénin
- **Art 9** : Le consentement du patient est obtenu par le médecin ou tout autre patient pour tout acte médical ou pour tout traitement médical (Titre II, chap II)

Théorie de changement par la Loi

- **réglementer : normes, règles, etc.**
- **contrôler**
- **sanctionner (frapper)**
- **éduquer ?**

Exercice pratique en 10 minutes

Analyse de type SWOT

- 1) Citez **deux points forts** qui ressortent de chaque loi pour favoriser la Protection
- 2) Citez **deux points faibles** qui ressortent de chaque loi pour favoriser la Protection
- 3) Identifiez **deux opportunités** qu'offre chaque loi en faveur de la protection ?
- 4) Enoncer **deux menaces** relatives au contenu de chaque loi si l'on décide de protéger....

INSUFFISANCES PRINCIPALES

- **Absence de mécanisme de mise en conformité** de la loi 2010-40 d'avec le contenu de la loi 2009 sur les données personnelles : aucune mention sur le CNIL ou un organisme de protection des données à caractère personnel et de contrôle de leur traitement, dénommé « Commission Nationale de l'informatique et des libertés » (CNIL) ci-après désignée Commission.
- **Absence de réglementation** sur la protection des données personnelles en matière de recherche en santé
- **Absence de réglementation de l'utilisation** secondaire des données

EN GUISE DE SYNTHÈSE: cadre conceptuel

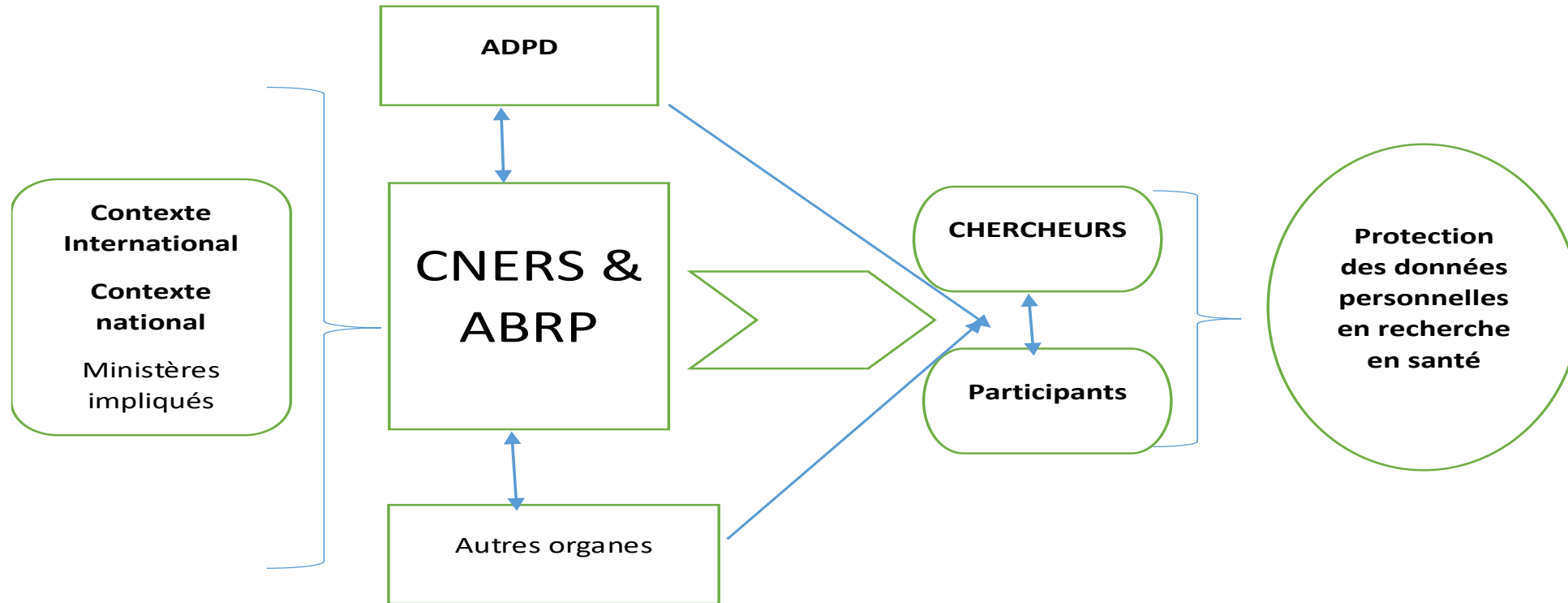


Figure 1 : Cadre conceptuel du dispositif de protection des données personnelles en matière de recherche en santé au Bénin

TABLEAU DE SYNTHÈSE DANS LE CONTEXTE DE LA RECHERCHE EN SANTE

Elements d'analyse	LOI 1	LOI 2	LOI3	

RECOMMANDATIONS POUR LA PROTECTION :

par rapport aux lois

- **Mise en conformité**
- **Nouvelle loi spécifique à la protection en matière de recherche en santé**
- **Modification de l'une des trois lois (laquelle et critères de choix)**
- **Autres (à citer)**
- **Ne rien faire**
- **Principe de formalités préalables**
- **Régime de formalités préalables**
- **Protection civile**

RECOMMANDATIONS POUR LA PROTECTION :

par rapport aux données

- **Existence (dans protocole)**
- **Collecte**
- **Traitement**
- **Transfert**
- **Utilisation**
- **Stockage**
- **Réutilisation**

EN GUISE DE CONCLUSION

- **Grandes avancées au plan réglementaire faite au Bénin pour la protection des données à caractère personnel en matière de recherche en santé avec une prise en compte insuffisante dans les évaluations actuelles au niveau du CNER/ABRP notamment.**
- **Etat actuel à renforcer ; davantage de ciblage , nécessité de systématisation de la démarche spécifique à la protection des données à caractère personnel en matière de recherche en santé**
- **Nécessité de réviser/proposer des avenants pour les lois en cours**

Références consultées

- **CIOMS, 2016: Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains**
- **Cherif Allade: L'évolution de la question de protection des données personnelles au Bénin. 2022, hal-03652527**
- **CNIL: www.cnil.fr, consulté le 04 octobre, 2022**
- **ESESP, 2020: Guide des bonnes pratiques liées aux données personnelles dans le domaine de la recherche (hors données de santé), Janvier 2020**
- **LOI N° 2020 - 37 DU 03 FEVRTER 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin**
- **LOI N° 2010-40 DU 08 DECEMBRE 2010 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin**
- **LOI N° 2009-09 DU 22 MAI 2009 portant protection des données à caractère personnel en République du Bénin**

Merci à tous pour votre attention !