



Contributions à la discussion sur l'utilisation secondaire de données

Dans le contexte d'un groupe d'experts coordonné par la Swiss Data Alliance, différentes parties prenantes élaborent des contributions à la discussion sur l'utilisation secondaire des données en Suisse.

Exigences vis-à-vis d'une loi-cadre du point de vue de la recherche en sciences sociales et en pharmacie



1. RÉUTILISATION DES DONNÉES POUR PLUS DE QUALITÉ ET D'EFFICACITÉ DANS LA RECHERCHE

La possibilité d'accéder à des données de haute qualité et de les relier au sein d'espaces de données ainsi qu'entre différents espaces de données est de plus en plus importante pour la recherche fondée sur les preuves dans des domaines comme les sciences économiques, sociales et sanitaires. Malgré les quantités considérables de données relevées, les limitations et obstacles sont légion. Nombre de données ne sont pas disponibles, on ne peut donc pas les utiliser, et particulièrement l'interconnexion de données personnelles issues de différentes sources est compliquée, voire impossible. Diverses initiatives sont en cours pour rendre les données plus «FAIR»¹, en particulier les données personnelles dans des domaines comme la santé ou la recherche socio-économique. Mais ces initiatives ont souvent une portée limitée et le cadre légal actuel entraîne des limitations et des incertitudes.

La proposition de «Loi-cadre sur la réutilisation des données» est une étape importante pour rendre les données mieux utilisables en Suisse. Nous soutenons expressément la création d'une telle loi et son but de déterminer des principes généraux et des définitions communes pour la mise en place et l'exploitation d'infrastructures d'utilisation des données. L'idée est d'assurer la sécurité juridique pour toutes les parties prenantes impliquées dans la réutilisation de données, d'inciter à mettre les données à disposition et de permettre au final de les utiliser de manière adéquate.

La situation initiale se caractérise par des espaces de données distincts dont les écosystèmes peuvent être organisés de différentes manières en raison d'exigences juridiques et techniques différentes. Il faut une infrastructure générale utilisée en commun, ainsi que des infrastructures au niveau des espaces de données qui assurent l'interopérabilité commune des données.

¹ Findable (trouvables), Accessible (accessibles), Interoperable (interopérables) et Reusable (réutilisables)

2. AMPLEUR DE LA RÉGLEMENTATION CONTENUE DANS UNE LOI-CADRE

À notre avis, la nouvelle loi devrait contenir les aspects suivants:

- **But:** la loi-cadre doit permettre l'utilisation de données personnelles et non personnelles issues de sources numériques, p. ex. pour des rapports statistiques, la recherche, le développement et l'innovation, la formation, ainsi que l'analyse et la gestion des connaissances pour le secteur privé et public. Étant donné que la loi aura un impact sur un grand nombre d'espaces de données et leurs écosystèmes individuels, il faut qu'elle encourage et soutienne la réutilisation des données et leur interconnexion. Elle doit fournir les bases à une infrastructure utilisée en commun et guider dans la hiérarchisation du droit applicable.
- **Définition de la terminologie:** définition de termes clés pour améliorer l'interopérabilité des espaces de données.
- **Norme d'accès:** les données de l'État ou générées dans le contexte d'environnements de routine financés par les pouvoirs publics doivent en principe être utilisables (conformément à la stratégie Open Government Data²). Il est souhaitable de relier la mise à disposition de données d'acteurs privés à des incitations de manière à assurer la durabilité du relevé, de l'entretien et de l'échange des données. On pourra définir des exceptions, par exemple pour les situations d'urgence. Personne ne doit pouvoir bénéficier seul des données d'autrui se trouvant dans un espace de données.
- **Règles d'accès aux données:** sur la base des principes FAIR, un service (de coordination) spécialisé peut émettre des directives et aperçus en matière d'accès aux données au-delà des limites des différents espaces de données. En principe, il doit en permettre l'utilisation.
- **Contrôle des données:** les données restent sous le contrôle de leur détenteur (p. ex. administration, institut de recherche, chercheurs/chercheuses, entreprises) qui a également un devoir de traitement des données et de documentation.
- **Protection des données:** la protection des données est garantie conformément au droit en vigueur.
- **Propriété intellectuelle, exclusivité des données et secret d'affaires:** garantie du droit à la propriété intellectuelle, à l'exclusivité des données et au secret d'affaires conformément au droit en vigueur, y compris assurance que toutes les parties traitent confidentiellement les ensembles de données utilisés en commun au sein de ce cadre et que chaque partie puisse utiliser les connaissances obtenues et bénéficier de la protection de sa propriété intellectuelle.
- **Résolution des conflits:** exposé des principaux principes de résolution des conflits et de l'exclusion de la participation aux espaces de données en cas de violation de cette loi.
- **Infrastructure:** esquisse des missions, services et modèles de financement principaux d'un service ou système de coordination des données.

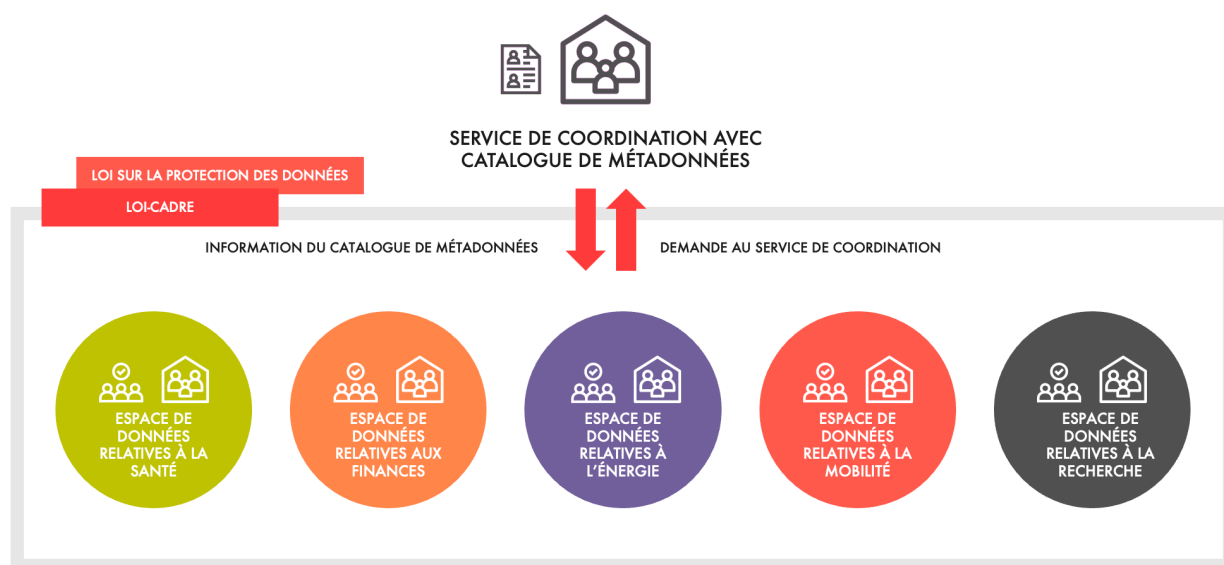


Figure 1: Représentation schématique de la loi-cadre

² SN004 - Stratégie Open Government Data (OGD), [lien](#)

3. EXIGENCES VIS-À-VIS DES INFRASTRUCTURES

Il y a plusieurs éléments pertinents pour le cadre institutionnel qui définit les principes généraux des infrastructures pour la réutilisation des données. De manière générale, ces infrastructures sous forme de centre ou de système doivent être dignes de confiance, disposer des connaissances techniques, juridiques et pratiques pour administrer et soutenir la réutilisation des données et pour assurer l'interopérabilité au-delà des limites des différents espaces de données.

Détail des caractéristiques que doivent présenter les infrastructures:

- Toutes les infrastructures doivent être conformes à FAIR:
 - Elles doivent fournir des métadonnées complètes dans des catalogues de données accessibles et organisés selon des normes communes, sans pour autant contrevenir à la propriété intellectuelle, à l'exclusivité des données ou au secret d'affaires. À cet effet, les données peuvent être communiquées avec une temporisation. Les métadonnées sont une condition importante pour rendre les données trouvables et accessibles. Lors de demandes d'utilisation des données, le service (organisme harmonisé) peut aider à s'orienter en tenant compte d'aspects juridiques, éthiques et de protection des données.
 - Il convient de fixer des directives et normes indiquant qui peut accéder aux données dans quelles conditions, sans porter atteinte aux prescriptions légales en vigueur.
 - Pour rendre les données interopérables, il faut fixer des normes communes pour les données et la documentation au sein et pour toutes les infrastructures.
 - Les données doivent pouvoir être utilisées plusieurs fois, il faut donc autoriser leur sauvegarde.
- Fondamentalement, on a besoin d'un processus de traitement des contrats entre les différents acteurs.
- Il faut un système d'organisation de l'utilisation sécurisée des données avec différents niveaux de sensibilité.
- Les infrastructures doivent non seulement régler l'accès à des données sensibles, mais aussi procéder à l'interconnexion de données sensibles au-delà des limites des différents espaces de données.

Cet article a été rédigé par Georg Lutz (directeur de FORs, georg.lutz@unil.ch), René Buholzer (directeur d'Interpharma, rene.buholzer@interpharma.ch) et Marie-Jeanne Semnar (Public Policy Manager Interpharma, marie-jeanne.semnar@interpharma.ch). L'éditeur est la Swiss Data Alliance, représenté par André Golliez (président de la Swiss Data Alliance, andre.golliez@swissdataalliance.ch).