



HAL
open science

Comparaison des cadres de protection des données de santé en France, au Canada et au Brésil

Matheus Z. Falcao, Fernando Aith

► **To cite this version:**

Matheus Z. Falcao, Fernando Aith. Comparaison des cadres de protection des données de santé en France, au Canada et au Brésil. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2023, 38. hal-04685865

HAL Id: hal-04685865

<https://hal.science/hal-04685865>

Submitted on 3 Sep 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Comparaison des cadres de protection des données de santé en France, au Canada et au Brésil

Matheus Z. Falcão

Avocat, Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – CEPEDISA/USP, Brésil.

Fernando Aith

Avocat, Professeur de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo - USP, Brésil. Directeur Général du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – CEPEDISA/ USP, Brésil.

Résumé

Cet article a pour but de comparer les régimes juridiques de protection des données personnelles de santé dans trois juridictions distinctes : le Brésil, le Canada et la France. Quelques années après l'adoption des principales lois sur la protection des données, et alors que les discussions actuelles portent sur la régulation de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, cet article se justifie comme un effort d'investigation sur les différentes voies prises par différents pays pour réguler la protection des données de santé. L'analyse révèle des choix différents liés aux traditions juridiques et constitutionnelles ainsi qu'aux formes de chaque État et de chaque système de santé.

Abstract

This article is aimed at presenting comparisons about the personal health data protection legal framework in three different jurisdictions: Brazil, Canada and France. A few years after the adoption of the main acts on personal data protection and now that current debates bring up de regulation of Artificial Intelligence applied to the health domain, this article is justified as a research effort about the different ways taken by different countries to regulate health data protection. The analysis reveals different choices related to different legal and constitutional traditions, and with the format of each state and each health system.

Introduction

Les données personnelles de santé comprennent des informations concernant l'état de santé d'une personne. Cette définition peut varier en fonction du contexte, englobant parfois uniquement la perspective clinique liée aux soins prodigués par un professionnel de la santé, ou encore une vision élargie intégrant les déterminants sociaux et économiques qui influent sur la santé, tels que le travail, le comportement et l'éducation¹.

Par ailleurs, avec l'arrivée de la transformation numérique dans le domaine de la santé, les données comportementales, génétiques et relatives à la vie sexuelle sont de plus en plus considérées comme des données de santé. L'augmentation de la capacité informatique permet une gestion plus avancée des analyses combinées, favorisant la production de connaissances plus précises dans le domaine de la santé. Cependant, il convient de souligner que le concept de données de santé n'est pas fixe et peut varier d'une juridiction à l'autre.

La discussion concernant les données de santé est cruciale à l'échelle mondiale. La transformation numérique dans le domaine de la santé facilite la collecte croissante et le traitement de ces données, incluant leur transformation – notamment de manière automatisée via des applications d'intelligence artificielle – en informations et en

1 - Polton, D. (2018). Les données de santé. *Médecine/sciences*, 34(5), 449-455.

connaissances.

Les données de santé sont utilisées dans la surveillance sanitaire, par exemple, pour la prévention de grandes épidémies, comme lors de la pandémie de Covid-19. Elles servent aussi à former des algorithmes dans des applications d'intelligence artificielle pour des dispositifs médicaux à visée clinique ainsi que pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments.

Un document clé énumérant les différentes utilisations des données de santé, limité à l'intelligence artificielle, est le guide pour l'utilisation éthique de l'intelligence artificielle en santé de l'OMS². L'intelligence artificielle, en particulier l'apprentissage automatique, nécessite essentiellement une capacité informatique, des algorithmes et des bases de données pour se développer, soulignant l'importance économique des données dans le domaine de la santé.

D'un autre côté, l'expansion de l'utilisation des données de santé suscite des inquiétudes quant à leur utilisation inappropriée. Au moins trois dimensions représentent ces abus potentiels : premièrement, l'utilisation des données de manière discriminatoire ou en cas de manque de cybersécurité. Deuxièmement, leur utilisation contre les intérêts d'une tierce personne, par exemple à cause de biais algorithmiques dans des applications d'intelligence artificielle. Enfin, la troisième dimension concerne la valeur des données de santé dans l'économie numérique et le défi de garantir que la personne concernée bénéficie des innovations générées à partir de ses données personnelles.

Même avant les débats sur la transformation numérique en santé, les informations personnelles relatives à la santé étaient déjà soumises à un traitement juridique en raison de leur sensibilité. Cette protection se retrouve principalement dans les lois civiles et les principes de la bioéthique, préservant la confidentialité des échanges d'informations entre les usagers et les professionnels de la santé, ainsi que dans les recherches impliquant des êtres humains, particulièrement les essais cliniques.

Toutefois, ces cadres juridiques semblent souvent insuffisants pour assurer une protection adéquate des données de santé dans le contexte de l'économie numérique et de la transformation des systèmes de santé. Souvent, ces réglementations reposent sur une conception statique de la protection des informations, axée sur la confidentialité et sur l'interdiction de partage, mais qui se révèle insuffisante pour garantir à la fois l'utilisation des données de santé et la protection de l'individu contre des utilisations inappropriées³.

Dans ce contexte, de nouveaux systèmes juridiques émergent pour réguler l'économie numérique, notamment les lois sur la protection des données personnelles. De nouvelles discussions se tournent vers la régulation des applications issues de l'utilisation de ces données, comme le montrent les débats récents sur la régulation de l'intelligence artificielle au Parlement européen, au Brésil et au Canada, ou sur la régulation des dispositifs médicaux utilisant des technologies d'intelligence artificielle et d'apprentissage automatique⁴.

Cet article se concentre sur les régimes juridiques de protection des données personnelles, devenus centraux dans l'agenda depuis les années 2010, culminant avec l'approbation du RGPD européen. Il propose une comparaison préliminaire entre la France, le Canada et le Brésil. Le choix de ces trois pays est justifié par leurs différences et similitudes. Le Brésil et le Canada sont des pays fédéralistes, ce qui rend leur comparaison intéressante, aussi bien entre eux qu'avec la France, qui a une tradition d'État unitaire. Parallèlement, la France et le Brésil ont mis en place un système spécifique pour la protection des données personnelles, alors que le Canada ne l'a pas encore fait.

2 - World Health Organization. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance.

3 - Benyahia, N. (2022). « La protection numérique des données de santé ». [Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance-Maladie \(JDSAM\), n° 31](#), 95-96.

4 - Valette, D. (2017). « De l'automatisation à l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé. Le Droit humain doit-il se saisir de l'intelligence artificielle? », [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 17](#), pp. 8-13.

Cadre Légal et Réglementation en France

La France est un État unitaire avec un système juridique fondé sur le modèle romano-germanique (droit civil) et est caractérisée par son intégration dans la réglementation de l'Union Européenne. Ainsi, la France a adopté le RGPD en 2018, après son approbation par le Parlement Européen.

De plus, le pays dispose de lois nationales applicables à la protection des données personnelles de santé, lesquelles ont été modifiées après l'adoption du RGPD, notamment la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (la loi Informatique et Libertés). Il y a aussi d'autres lois d'importance, comme la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, codifiée dans le Code de Santé Publique⁵.

La loi Informatique et Libertés a été approuvée dans le contexte d'une discussion politique liée à la création du projet SAFARI (Système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus)⁶ en 1971, un système de collecte et d'interconnexion des données personnelles qui a été fortement critiqué comme une menace pour la liberté.

Son premier article encadre l'informatique relativement aux droits de l'homme, ainsi qu'à l'identité humaine, aux libertés individuelles et publiques, ainsi qu'à la protection de la vie privée. L'autorité française chargée de mettre en place l'application de la loi est la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés)⁷.

Suite à l'adoption du RGPD en 2018, la loi Informatique et Libertés a été amendée pour intégrer une section spécifique aux traitements des données à caractère personnel dans le domaine de la santé. En France, le traitement des données personnelles est généralement réglementé par le RGPD. Cependant, pour les données de santé, des règles supplémentaires s'appliquent et doivent être respectées. Ces dispositions légales ont été approuvées dans le cadre de la marge de manœuvre nationale laissée par le RGPD aux États membres de l'Union européenne.

Cette réglementation ne couvre pas la majorité des cas de traitement de données de santé, qui demeurent protégées dans le cadre du RGPD, comme décrit Voillemet (2022)⁸. Néanmoins, cette loi revêt une importance particulière dans le contexte de l'utilisation secondaire des données de santé. Par exemple, dans le cadre de la recherche ou de la vérification de l'efficacité des médicaments.

Cadre Légal et Réglementation au Canada

Le Canada est un État fédéral avec un système juridique principalement fondé sur le modèle anglo-saxon (droit commun), à l'exception de la province du Québec qui dispose d'un système juridique de droit civil. Au niveau fédéral, le Canada possède deux lois principales concernant la protection des informations personnelles : le PIPEDA (loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques⁹) pour le secteur privé et la Loi sur la protection des renseignements personnels¹⁰ pour le secteur public.

La loi sur la protection des renseignements personnels, de 1985, est gérée par le Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, une autorité qui fonctionne comme un « ombudsman » et a le pouvoir de mener des enquêtes et de faire un rapport lorsque cela lui est demandé. Il y a des discussions au Canada sur un statut quasi-constitutionnel de cette loi, particulièrement à la Cour suprême¹¹. En d'autres termes, les lois parlementaires ultérieures ne pourraient pas modifier son contenu.

5 - Voillemet, A. (2022). L'usage de la donnée médicale : Contribution à l'étude du droit des données (Thèse de doctorat, Université Polytechnique Hauts-de-France ; Institut national des sciences appliquées Hauts-de-France).

6 - Poulain, C. (2022). Le projet SAFARI (1970-1974). Terminal. *Technologie de l'information, culture & société*, (134-135).

7 - Harivel, J. (2019). Les avis du Conseil d'État et de la CNIL sur la loi du 20 juin 2018 adaptant la législation française au RGPD. *Revue Internationale de droit des données et du numérique*, 5, 113-120.

8 - Voillemet, A. (2022). L'usage de la donnée médicale : Contribution à l'étude du droit des données (Thèse de doctorat, Université Polytechnique Hauts-de-France ; Institut national des sciences appliquées Hauts-de-France), p. 29.

9 - Personal Information Protection and Electronic Documents Act. L.C. 2000, ch. 5. (2000). Disponible sur : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-8.6/page-1.html>.

10 - Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (L.R.C. (1985), ch. P-21) Disponible sur : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-21/TexteCompleet.html>.

11 - Duncan, F. W. (2022). Protecting Privacy Through Quasi-Constitutional Legislation (Doctoral dissertation, University of Toronto (Canada)).

Le PIPEDA est entré en vigueur le 13 avril 2000 et son implémentation s'est déroulée en trois étapes : en 2001 pour l'industrie réglementée par le gouvernement fédéral (comme les compagnies aériennes), en 2002 pour les entreprises de santé, et finalement en 2004 pour tous les secteurs. La Section 29 de la loi établit la nécessité d'une révision tous les cinq ans. En 2015, le PIPEDA a été amendé par la loi sur la Protection des Renseignements Personnels dans le Domaine Numérique afin de l'adapter davantage au contexte numérique.

Néanmoins, les provinces canadiennes peuvent choisir d'adopter leur propre réglementation sur ce sujet. Ainsi, les provinces de la Colombie-Britannique, de l'Alberta et du Québec ont mis en place leurs propres cadres juridiques au lieu du PIPEDA. En particulier dans le domaine de la santé, les provinces de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de Terre-Neuve-et-Labrador et de la Nouvelle-Écosse ont adopté leurs propres réglementations, remplaçant ainsi le PIPEDA dans ce domaine¹².

Cadre Légal et Réglementation au Brésil

Le Brésil est un État fédéral avec un système juridique principalement fondé sur le modèle romano-germanique (droit civil). Contrairement au Canada, le Brésil est une fédération plus centralisée en matière de réglementation juridique, et la réglementation sur ce sujet est une compétence exclusive de l'Union fédérale, via le Congrès National.

En 2018, le Brésil a adopté la Loi Générale de Protection des Données (LGPD), fortement inspirée du RGPD européen. Une année plus tard, le pays a également amendé sa Constitution fédérale pour inclure la protection des données personnelles en tant que droit fondamental. Cet amendement fait suite à une décision antérieure du *Supremo Tribunal Federal* du Brésil qui avait déjà reconnu la protection des données personnelles comme un droit fondamental.

Dans le domaine de la santé, il existe d'autres micro-systèmes juridiques importants concernant la protection des données personnelles, comme la défense du consommateur. Le Brésil dispose également d'un système de réglementation des professions de santé, avec 13 conseils professionnels qui ont l'autonomie pour régir l'éthique professionnelle¹³.

Avant l'approbation de la LGPD, une partie importante des règles concernant la protection des données personnelles, notamment lorsqu'elles étaient utilisées dans le secteur privé, étaient régies par le Code de Défense du Consommateur¹⁴, de 1990, qui avait déjà établi les principes de transparence, d'accès et du droit de rectification des informations personnelles détenues par un fournisseur concernant une personne.

Comparaison du cadre légal à propos de la santé

Dans cette section, nous comparons les principaux éléments en vigueur dans les trois juridictions concernant trois aspects : la définition des données de santé, les règles pour leur utilisation et les exceptions spécifiques.

Définition des données de santé

En France, notamment à l'article 4.15 du RGPD, intégré à la loi Informatique et Libertés modifiée, on trouve la définition suivante des données concernant la santé : « *il s'agit des données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, révélant des informations sur l'état de santé de cette personne* »¹⁵.

Au Brésil, il n'y a pas de définition spécifique comme celle-ci, mais cela se retrouve dans la LGPD, à son article 5^o, définissant les données personnelles sensibles comme suit : il s'agit de données personnelles sur l'origine raciale

12 - Survol de la LPRPDE. Disponible sur <https://www.priv.gc.ca/fr/sujets-lies-a-la-protection-de-la-vie-privee/lois-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-au-canada/la-loi-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-et-les-documents-electroniques-lprpde/lprpde-survol>.

13 - Aith, F. M. A. (2019). Public interest in the Brazilian health professions regulation. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 27.

14 - Código de Defesa do Consumidor (Code de la Protection du Consommateur) - Loi n° 8.078, du 11 septembre 1990.

15 - Article 4.15 RGPD.

ou ethnique, les convictions religieuses, les opinions politiques, l'appartenance à un syndicat ou à une organisation à caractère religieux, philosophique ou politique, les données relatives à la santé ou à la vie sexuelle, les données génétiques ou biométriques, lorsqu'elles sont liées à une personne physique.

Au Canada, on trouve une définition dans la Partie 1 du PIPEDA, qui précise qu'un renseignement personnel sur la santé est « *En ce qui concerne un individu vivant ou décédé : a) tout renseignement ayant trait à sa santé physique ou mentale ; b) tout renseignement relatif aux services de santé fournis à celui-ci ; c) tout renseignement relatif aux dons de parties du corps ou de substances corporelles faits par lui, ou tout renseignement provenant des résultats de tests ou d'examens effectués sur une partie du corps ou une substance corporelle de celui-ci ; d) tout renseignement recueilli dans le cadre de la prestation de services de santé à celui-ci ; e) tout renseignement recueilli fortuitement lors de la prestation de services de santé à celui-ci* »¹⁶.

Règle pour l'utilisation des données de santé : principes, base légale et exceptions pour les données de santé

Dans le cadre du RGPD, ainsi que de la LGPD brésilienne, on peut identifier trois catégories pour étudier les traitements de données personnelles : les principes, les bases légales et les exceptions pour les données de santé. Les principes s'appliquent à tous les traitements de données personnelles, tandis que les bases légales définissent les hypothèses permettant le traitement de ces données.

Il existe parfois des catégories spéciales de données personnelles, généralement connues sous le nom de données sensibles, présentant un risque plus élevé pour la personne concernée, notamment en termes de discrimination. Le RGPD les désigne comme des catégories particulières de données à caractère personnelles, tandis que la LGPD les désigne comme des données sensibles. Les exceptions désignent les situations dans lesquelles le traitement des données sensibles est permis.

En France, l'article 5 du RGPD énonce neuf principes : la légalité, la loyauté, la transparence, la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation, l'intégrité et la confidentialité, ainsi que la responsabilité. Il établit également six bases légales. En résumé, ces bases légales comprennent le consentement, l'exécution d'un contrat, les obligations légales auxquelles le responsable du traitement est soumis, les intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique, ainsi que les intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers¹⁷.

Les sections spécifiques de la loi Informatique et Libertés modifiée encadrent l'utilisation des données personnelles à des fins de santé publique dans l'intérêt général, y compris principalement pour la recherche et les actions en matière de santé publique¹⁸.

Le RGPD interdit le traitement de toutes les données considérées comme sensibles, y compris celles relatives à la santé, dans son article 9. Le règlement européen énumère des conditions d'exception à cette règle. En résumé, les exceptions comprennent : le consentement spécifique, les intérêts vitaux de la personne concernée, les activités légitimes des organismes à but non lucratif, les données personnelles manifestement rendues publiques par la personne concernée, la défense ou les actions judiciaires, les intérêts publics importants, la prise en charge sanitaire (médecine préventive, médecine du travail, diagnostics médicaux, prise en charge médicale ou sociale, gestion des systèmes de soins de santé ou de protection sociale), les intérêts publics en santé publique, l'archivage à des fins d'intérêt public et la recherche scientifique, historique ou statistique.

Parmi ces exceptions, deux sont directement liées aux données de santé : la prise en charge sanitaire et les raisons de santé publique. Par conséquent, l'article 9 précise que ces données peuvent être traitées par un professionnel de la santé tenu au secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de confidentialité.

16 - Partie 1 Définition 2 (1) du PIPEDA.

17 - Article 5 RGPD.

18 - Section 3 du Chapitre III du Titre de la loi Informatique et Libertés.

Au Brésil, les principes pour le traitement des données personnelles présent dans la LGPD sont : la finalité, l'adéquation, la nécessité, le libre accès, la qualité des données, la transparence, la sécurité, la prévention, la non-discrimination et la responsabilisation. L'article 7 de la loi liste les bases légales : le consentement du titulaire, l'intérêt légitime, le respect des obligations légales ou réglementaires, le traitement par l'administration publique, la réalisation d'études et de recherches, l'exécution ou la préparation contractuelle, l'exercice régulier des droits, la protection de la vie et de l'intégrité physique, la protection de la santé de la personne concernée et la protection du crédit¹⁹.

La réglementation apportée par l'article 11 concerne les données sensibles, y compris les données de santé. Elle autorise le traitement de ces données sensibles lorsque le titulaire (concept de la LGPD équivalant à personne concernée) ou son représentant légal donne un consentement spécifique et explicite pour des finalités déterminées. En l'absence de ce consentement, les exceptions permises incluent le respect des obligations légales ou réglementaires, l'exécution des politiques publiques par l'administration publique conformément à une loi ou des règlements, la réalisation d'études pour des organisations de recherche (avec anonymisation dans la mesure du possible), l'exercice régulier des droits, la protection de la vie et de l'intégrité physique, la protection de la santé du titulaire, ainsi que la garantie de prévention de la fraude et de la sécurité du titulaire dans les processus d'identification et d'authentification lors de l'inscription dans les systèmes électroniques.

Concernant les données de santé, l'hypothèse de protection de la santé est restreinte au traitement mené par professionnels de santé, service de santé ou des autorités sanitaires. Par ailleurs, deux paragraphes spécifiques sont établis. Le premier interdit le partage des données personnelles sensibles dans le but d'obtenir un avantage économique, sauf dans des circonstances liées à la prestation de services de santé ou d'assistance pharmaceutique. Ce paragraphe inclut également la portabilité des données entre deux entreprises lorsque le titulaire change de service, ainsi que les transactions financières et administratives résultant de l'utilisation et de la prestation des services de santé.

Le deuxième paragraphe relatif à la santé introduit une règle spécifique : l'interdiction pour les opérateurs de services d'assurance maladie privée de traiter des données de santé dans le but de sélectionner des risques. En d'autres termes, il leur est interdit de sélectionner des clients ou d'appliquer des tarifs différents en fonction de leur état de santé. Cela consolide dans la loi une règle déjà appliquée par l'Agence Nationale de Santé Supplémentaire (ANS)²⁰, l'agence fédérale responsable de la régulation du secteur de l'assurance maladie privée.

L'article 13 établit les lignes directrices pour la réalisation d'études dans le domaine de la santé publique, permettant aux organismes de recherche d'accéder à des bases de données personnelles. Ces données doivent être traitées exclusivement à l'intérieur de l'organisme et strictement dans le but de mener des études et des recherches. Elles doivent être conservées dans un environnement contrôlé et sécurisé, conformément aux pratiques de sécurité spécifiées dans les réglementations. Lorsque cela est possible, les données doivent être anonymisées ou pseudonymisées, en tenant compte des normes éthiques relatives aux études et recherches. La divulgation des résultats ou des parties de l'étude ne doit en aucun cas révéler des données personnelles. L'organisme de recherche est responsable de la sécurité des informations, sans autorisation de transférer les données à des tiers en aucune circonstance²¹.

L'accès à ces données sera réglementé par l'autorité nationale et les autorités dans le domaine de la santé et des questions sanitaires, dans le cadre de leurs compétences respectives. La pseudonymisation est définie comme un traitement empêchant l'association directe ou indirecte d'une donnée à un individu, sauf en utilisant un ensemble d'informations supplémentaires conservé séparément et de manière sécurisée par le contrôleur.

Comme mentionné précédemment, la loi française comporte encore une section additionnelle concernant le traitement des données personnelles de santé dans des contextes divers, notamment impliquant de vastes bases de données et l'usage secondaire des données, comme par exemple à des fins d'innovation technologique. Cette section confère des pouvoirs spécifiques à la CNIL, notamment celui d'autoriser ou de refuser des traitements

19 - Article 7 de la LGPD.

20 - Sumula Normativa n. 27/2015 de l'Agence Nationale de Santé Supplémentaire.

21 - Article 13 de la LGPD.

spécifiques²². De plus, elle fait référence à la Plateforme française des données de santé, prévue dans le code de la santé publique²³.

Le PIPEDA se distingue par ses structures différentes de la LGPD et du RGPD, étant initialement plus aligné sur la directive européenne antérieure. Cependant, il a été amendé récemment pour s'adapter à la réalité de la transformation numérique. Dans sa section 6, le PIPEDA énonce également une conception du consentement : « *Le consentement d'un individu n'est valide que s'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'une personne visée par les activités de l'organisation comprenne la nature, la finalité et les conséquences de la collecte, de l'utilisation ou de la divulgation des informations personnelles auxquelles elle consent*²⁴ ».

Dans la section suivante, le PIPEDA énumère les exceptions spécifiques à la nécessité de collecter des renseignements personnels sans le consentement de l'individu concerné. Ces exceptions comprennent : les enquêtes sur une violation d'accord ou de lois fédérales ou provinciales, l'évaluation, le traitement ou le règlement d'une réclamation d'assurance basée sur des déclarations de témoins, la collecte d'informations produites dans le cadre de l'emploi ou des activités professionnelles de l'individu lorsque celle-ci est cohérente avec les objectifs initiaux de ces informations, des objectifs journalistiques, artistiques ou littéraires, des informations rendues publiques selon des réglementations spécifiques, ainsi que les communications exigées par la loi²⁵.

Ces exceptions définissent les circonstances dans lesquelles la collecte de données personnelles est autorisée sans le consentement de la personne concernée conformément à la loi canadienne sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques.

Une analyse à propos des cadres juridiques de protection des données personnelles de santé

Cette brève description des lois principales, bien que non exhaustive, révèle des différences entre les systèmes des pays et les choix des législateurs. Le Brésil et la France partagent, malgré quelques différences dans leurs principes, bases légales et exceptions, un cadre général similaire, avec une importante différence concernant la partie spécifique de la loi Informatique et Santé. Il existe dans la littérature des études concluant clairement que la LGPD est compatible avec le RGPD²⁶.

Les différences entre ces lois et la législation canadienne sont majeures. Malgré des mises à jour récentes, la loi canadienne est davantage compatible avec l'ancienne directive européenne dans sa structure. De plus, le législateur a choisi de séparer la loi pour le secteur public de celle pour le secteur privé, possiblement pour des raisons historiques.

Une autre particularité importante du Canada découle de sa structure fédérale, ne permettant pas une loi uniforme sur ce sujet. Le PIPEDA a même été contesté par la province de Québec, qui revendique régir des questions de droit de propriété, relevant de sa compétence provinciale. Ainsi, il est clair que le domaine du PIPEDA concerne des transactions entre provinces ou des entreprises jouant un rôle économique au niveau fédéral, telles que le secteur bancaire et de l'aviation. Le domaine de la santé demeure principalement sous l'égide provinciale au Canada, limitant l'impact du PIPEDA dans ce secteur. Cependant, la majorité des provinces canadiennes ont des législations considérées similaires au PIPEDA, malgré quelques différences mineures.

En termes de similarités, les trois cadres juridiques reposent fortement sur le consentement et prévoient des exceptions autorisant le traitement des données de santé. Une question majeure concerne le traitement secondaire des données de santé. Il serait intéressant de mieux comprendre les développements dans chaque juridiction à cet égard, car l'usage secondaire, c'est-à-dire pour une finalité différente de l'usage initial, constitue une importante base économique de l'innovation dans l'économie numérique.

22 - Section 3 : Traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé de la Loi Informatiques et Libertés.

23 - Article 73 de la Loi Informatiques et Libertés et Article L1462-1 du code de santé publique.

24 - Section 6 du PIPEDA.

25 - Section 7 (1) du PIPEDA.

26 - Gadoni Canaan, R. (2023). The effects on local innovation arising from replicating the GDPR into the Brazilian General Data Protection Law. *Internet Policy Review*, 12(1).

La loi française semble être plus avancée à cet égard, en établissant des liens avec la plateforme publique des données de santé et en instaurant une réglementation spécifique pour l'usage secondaire des données de santé. Une étude d'intérêt pourrait consister en la comparaison entre la France et le Brésil quant à l'application de la protection des données personnelles de santé sur chaque plateforme. Le Brésil dispose également d'une plateforme nationale, le Réseau National de Données et Santé²⁷ (« Rede Nacional de Dados e Saúde » en portugais).

Une tendance émergente est la réglementation de l'usage spécifique des données, ce qui diffère d'un cadre juridique de protection des données à un autre. Autrement dit, cela concerne la réglementation des effets spécifiques des traitements des données. Un exemple en est la règle de la LGPD brésilienne, interdisant le traitement des données de santé pour effectuer une sélection de risques dans le domaine de l'assurance-maladie.

Le choix très spécifique du législateur brésilien, non présent dans le RGPD ou la loi française, illustre une discussion particulière sur le système de santé du Brésil. Le Brésil possède un système de santé à accès universel, le SUS, mais abrite également un secteur d'assurance maladie privée couvrant environ 25 % de la population de telle façon que la discussion a déjà émergé.

Une autre possibilité supplémentaire qui pourrait être applicable aux trois juridictions est une réglementation plus spécifique concernant les données de santé, notamment les données médicales. Dans sa thèse doctorale, Agathe Voillemet²⁸ aborde l'absence d'un cadre spécifique en France pour ces types de données. Malgré les différences, on peut observer une situation similaire au Brésil.

Enfin, il est possible de mener des études supplémentaires pour comparer l'intersection entre les cadres juridiques de protection de la santé et d'autres branches du droit, tels que la santé publique, le droit du consommateur et les réglementations professionnelles de la santé. Ces sujets sont largement régis au niveau provincial au Canada, tandis qu'en France et au Brésil, ils sont réglementés au niveau national. Il existe des références du RGPD et de la LGPD à ces systèmes, en particulier au concept juridique de professionnel de santé.

Matheus Z. Falcão & Fernando Aith

27 - Aith, F., & Falcão, M. (2022). Droit de la santé et numérisation du système de santé au Brésil : opportunités et menaces. [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie](#), (35).

28 - Voillemet, A. (2022). L'usage de la donnée médicale: Contribution à l'étude du droit des données (Thèse de doctorat, Université Polytechnique Hauts-de-France ; Institut national des sciences appliquées Hauts-de-France).