L'ETHIQUE ET LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE

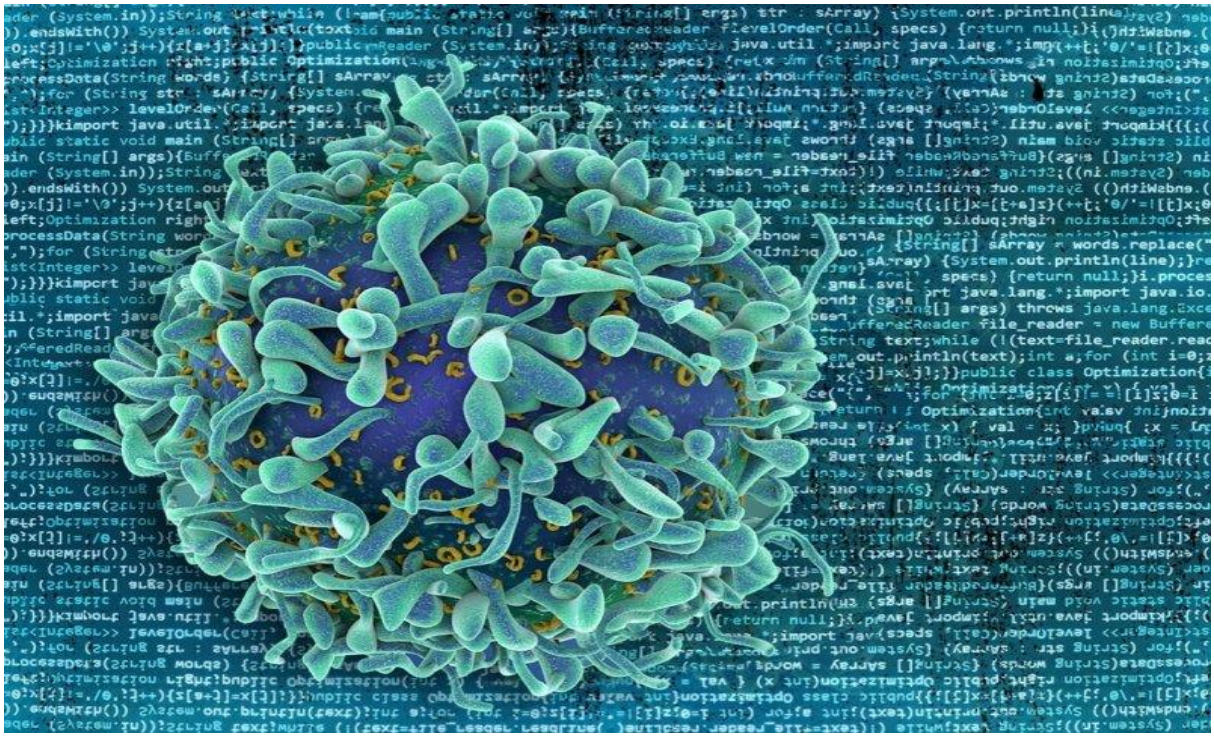
ETHICS AND THE PROTECTION OF PERSONAL DATA IN BIOMEDICAL

DOI: 10.5281/zenodo.7992516

Mahamadou Aly HAIDARA
Docteur en Droit Public
Université des Sciences Juridiques et Politiques, Bamako - Mali

CC BY

L'ETHIQUE ET LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE



REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

Mahamadou Aly HAIDARA
Docteur en Droit Public
Université des Sciences Juridiques et Politiques, Bamako - Mali

RESUME

Le rapport entre l'éthique et le droit de la protection des données à caractère personnel est très ''intime''. A l'ère du traitement massif des données sensibles dans le domaine des recherches biomédicales, l'importance de l'éthique ne cesse de s'accroître. En effet, l'éthique favorisela rechercheduconsensus mais elle ne dispose pas de la force coercitive contrairement au droit qui, d'une manière générale, prescrit et force l'adhésion.

Ainsi, les deux (02) instruments de régulation sociale bien que distincts, sont complémentaires dans la mesure où la quasi-totalité des principes qui encadrent la protection des données sont puisés dans l'éthique même si d'autre part, celle-ci est aussi renforcée par les règles de droit.

Mots clés : Ethique, Droit, protection des données, recherche, santé

ETHICS AND THE PROTECTION OF PERSONAL DATA IN BIOMEDICAL

Mahamadou Aly HAIDARA
PhD in Public Law
University of Legal and Political Sciences, Bamako - Mali

ABSTRACT

The relationship between ethics and personal data protection law is very "intimate". In the era of massive processing of sensitive data in the field of biomedical research, the importance of ethics continues to grow. Indeed, ethics promotes the search for consensus but it does not have the coercive force unlike the law which, in general, prescribes and forces adherence.

Thus, the two (02) instruments of social regulation, although distinct, are complementary insofar as almost all the principles that govern data protection are drawn from ethics even if on the other hand, it is also reinforced by the rules of law in the matter.

Keywords: Ethics, Law, data protection, research, health.

INTRODUCTION

La digitalisation accélérée de la société a permis la collecte massive, le traitement, le stockage ainsi que la réutilisation des données à caractère personnel à des fins de soins et de recherches biomédicales. Cette digitalisation, faut-il le mentionner, est plus que porteuse de risques pour le respect des droits fondamentaux.En effet, elle expose,sans l'observation des règles d'éthique, les données personnellesàdes convoitises de plus en plus malveillantes susceptibles de porter de préjudices importants à l'endroit des usagers des systèmes numériques,[1]surtout en ce qui concerne la recherche en santé.

En effet, l'éthique repose essentiellement sur les principes fondamentaux du respect de la personne, de bienfaisance et de justice.Elle est la condition *sine qua non* de la vigilance morale dans les traitements de données à caractère personnel par l'affermissement de la protection de certaines valeurs. La déontologie et l'éthique visent *quasiment* le même objectif: réguler les comportements afin d'assurer des rapports harmonieux entre les personnes.

A titre de rappel, la déontologie : « est l'ensemble des règles qu'une organisation se donne, imposant des consignes et des obligations quant à la conduite de ses administrateurs et de ses employés ». Elle « fixe la limite entre ce qui est tolérable et ce qui est intolérable »[2] ; dès lors, une dérogation à la déontologie est susceptible d'entraîner des sanctions.

Quant à l'éthique, celle-ci« fait appel à l'adhésion des personnes aux valeurs plutôt qu'à l'observance des devoirs ». Ainsi, en présenced'une situation donnée, « la décision part d'une réflexion sur les conséquences positives et négatives de l'action envisagée sur soi, sur autrui et sur l'environnement, et ce, par rapport aux valeurs que l'organisation préconise ». Il s'agit de choisir la meilleure chose à faire

[1]*Jean-Michel Kermarrec, juin 2021* « Exploitation des données : entre droit et éthique », https://www.sih-solutions.fr/sih-a-la-une/exploitation-des-donnes-entre-droit-et-ethique, page visitée le 15 mai 2023 à 18h25

[2]https://www.desjardins.com/contenus/faq-unique.jsp?docName=cntr037149#:~:text=La%20d%C3%A9ontologie%20fixe%20la%20limite,%C3%A0%20l'observance%20des%20devoirs (dernière visite de la page, le 15 mai 2023 à 17h19 min).

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

dans les circonstances.[3] Autrement dit, l'intérêt de l'éthique réside dans son objectif primaire, qui est de développer chez les personnes, leur capacité à prendre par elles-mêmes des décisions responsables.

Pour gagner et maintenir la confiance des personnes concernées par la recherche biomédicale, en plus du respect des dispositions juridiques qui renvoient à la légalité des actions et qui ne concernent que l'élément formel de la relation, l'observation des règles d'éthiques, à toutes les étapes, s'impose.

Ainsi, pour mieux appréhender le thème, il apparait nécessaire de se poser la question de savoir, quel rapport existe entre l'éthique et le droit de la protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche biomédicale ?

A travers la méthodologie IMRAD ou IMRaD (Introduction, Methods, Results, and Discussion), nous allons apporter les éléments de réponse à la problématique posée.

1. METHODES DE RECHERCHE

La méthode de cette recherche repose principalement sur une approche qualitative fondée sur l'utilisation de sources documentaires écrites constituées des textes législatifs et réglementaires encadrant la protection des données à caractère personnel, le traitement des données de santé dans la recherche biomédicale. A ces textes, s'ajoutent des ouvrages d'experts sur la thématique, des études, des documents sur internet et des entretiens avec des personnes ressources dans le domaine de l'éthique, etc.

2. RESULTATS OBTENUS

Les résultats obtenus au cours de cette recherche ont relevé quele droit de la protection des données à caractère personnel en matière de recherche biomédicale puise ses principes dans l'éthique (2.1) et le droit de la protection comme outil de renforcement des règles d'éthique dans le domaine de la recherche biomédicale (2.2).

2.1. L'éthique : socle du droit de la protection des données à caractère personnel en matière de recherche biomédicale

En application des principes d'éthique repris par la loi portant protection des données à caractère personnel, les responsables de traitement sont, pour la transparence, tenus àl'information des personnes concernées (1) et àl'accomplissement des démarches auprès du Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS) et devant l'Autorité de Protection des Données à caractère Personnel (APDP) (2).

2.1.1. Une exigence de la transparence à l'égard des personnes concernées par la recherche biomédicale

La transparence à l'égard de la personne concernée exige que le consentement à participer à une recherche soit donné sur la base d'une informationclaire,qui permet de comprendre l'objet, les risques et les bénéfices potentiels du projet ainsi que toutes les implications afférentes à la participation.[4]

La loi n°2013-015 du 21 mai 2013 modifiée, portant protection des données à caractère personnel exige, d'une manière

[3]Idem

[4] En application des dispositions de l'article 10 de la Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain, « *le consentement est donné par écrit, ou en cas d'impossibilité, attestée par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur. Le consentement peut aussi être enregistré ou filmé* ».

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

générale, que lorsque les données à caractère personnel sont collectées directement auprès d'une personne concernée, le responsable du traitement doit, entre autres, fournir à celle-ci, lors de la collecte et quels que soient les moyens et supports employés, les informations suivantes : « *l'identité du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant ; la ou les finalités déterminées du traitement auquel les données sont destinées ; les catégories de données concernées ; le fait de pouvoir demander à ne plus figurer sur le fichier ; l'existence d'un droit d'accès aux données la concernant et de rectification de ces données ; la durée de conservation des données* ».[5]

En effet, tout patient doit consentir aux soins ou à la recherche qui lui sont proposés. Toutefois pour qu'un consentement soit valide, il faut qu'il soit « éclairé », émanant d'un patient '' compétent '', qui comprenne ce qu'on lui propose et qui soit en mesure de le refuser.[6]

Ainsi, en application des dispositions dela Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain, le consentement *« libre, éclairé et exprès »*, préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne,*« doit être recueilli après que l'investigateur, ou le médecin qui le représente, lui ait fait connaître : l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ; - les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; - l'avis d'un comité d'éthique agréé* ».[7]

En effet, le consentement **libre et éclairé** des personnes concernées par la collecte de données est fondamental dans le cadre d'une recherche impliquant les données à caractère personnel. Pour mieux comprendre l'essence des caractères ''*libre, éclairé et exprès''* du consentement en matière de recherche biomédicale, l'article 9 du décret d'application de la loi n°09-059 du 28 décembre 2009 ci-dessus mentionnée nous informe que : *« Le consentement libre, éclairé et exprès est le consentement donné par un individu conscient et potentiellement apte à participer à une recherche biomédicale. Dans ces conditions, le participant : i) a préalablement reçu les informations nécessaires sur la recherche biomédicale envisagée et les a bien comprises ; ii) est parvenu à une décision, après mûre réflexion, sans avoir fait l'objet d'aucune coercition, ni d'influence ou d'incitation indues, ni d'intimidation* ».

A ce niveau, il importe de rappeler qu'en application des dispositions sus évoquées, le consentement donné par le participant peut être retiré à tout moment, sans préjudice et sans avoir à se justifier.[8]

Alors, qu'en est-il de la situation des incapables juridiques ? A cette question, la loi sur la recherche biomédicale au Mali précise que : *« lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou sur des majeurs interdits avec bénéfice individuel direct ou sans bénéfice*

[5] Article 15 de la loi n°2013-015 du 21 mai 2013 modifiée, portant protection des données à caractère personnel.

[6] https://www.academie-medecine.fr/sur-lencadrement-legislatif-des-recherches-biomedicales-a-loccasion-de-la-transposition-dans-le-droit-francais-de-la-directive-europeenne (page visitée le 11 mai 2023 à 00h12min).

[7] Article 10 de la Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain.

[8] Décret n°2017-0245 / P-RM du 13 mars 2017 fixant les modalités d'application de la loi 09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain. Les articles 11 et 13 posent le même principe de la demande de retrait de ses données personnelles pour le participant qui demande à sortir de l'étude.

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

individuel direct, ne présentant pas de risque prévisible sérieux, le consentement doit être donné par leurs représentants légaux ».[9]

La transparence, principe de l'éthique et repris par le droit de la protection des données exige, avant de réaliser une recherche impliquant les informations des individus, la soumission du projet à l'avis d'un comité scientifique, d'un comité d'éthique agréé et à l'autorisation préalable del'Autorité de protection, d'où la transparence à l'égard de l'Etat.

2.1.2. Une exigence de la transparence à l'égard des structures de contrôle (CNESS-APDP)

L'obligation de saisir le Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS) et l'Autorité de Protection des Données à caractère Personnel est issue du décret n°02-200/P-RM du 22 avril 2002 portant création du Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie et de la Loi n°2013-015 du 21 mai 2013 portant protection des données à caractère personnel. Ces dispositions prévoient que les projets de recherche comportant des données à caractère personnel doivent être soumis successivement au CNESS et à l'APDP.

- **Saisine du Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS)**

Certes, la recherche est indispensable pour le développement d'un pays, toutefois, elle doit se faire dans le respect des principes d'éthique tels que, « *le respect de la personne, la bienfaisance/malfaisance et la justice* »[10]. A cet égard, le comité d'éthique examine les protocoles de recherche impliquant des sujets humains pour s'assurer qu'ils respectent les principes éthiques internationalement et localement reconnus.

De même, en tant que sentinelle de la vigilance morale sur les routes de la recherche, il contrôle le déroulement des études entreprises et, le cas échéant, participe au suivi et à la surveillance une fois celles-ci commencée et/ou terminées. Lors de l'évaluation éthique des protocoles de recherche, il a aussi, le pouvoir d'approuver, de rejeter ou de demander des modifications des protocoles de recherche ou d'en interrompre le développement lorsqu'il y a des dérapages préjudiciables aux participants ou à la société. A cet effet, chaque protocole de recherche doit lui être soumis pour évaluation éthique, avant le début des activités opérationnelles de recherche sur le terrain.

Il peut aussi, conformément aux dispositions du décret n°02-200/P-RM du 22 avril 2002, exercer d'autres fonctions, par exemple émettre des avis sur des problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la médecine, de la pharmacie, de la biologie, de la santé et des autres sciences de la vie[11].

En cas de défaut d'information du comité par l'organisme chargé de la recherche, il peut, en application des dispositions de l'article 10 du décret susmentionné, s'autosaisir « *des questions relatives à la recherche, au développement technologique et scientifique ou la promotion et la protection des droits humains posées par des personnes physiques* » ou morales autres que celles mentionnées à l'article 9 dudit décret.

[9] Article 11 de la Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain.

[10] Projet de Termes de références de la session plénière statutaire des membres du Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS) au titre de l'année 2022.

[11] Article 2dudécret n°02-200/P-RM du 22 avril 2002 portant création du Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

- **Saisine de l'Autorité de Protection des Données à caractère Personnel (APDP)**

Par principe, tout traitement de données à caractère personnel doit faire l'objet, de la part du responsable de traitement, de formalités préalables auprès de l'Autorité de Protection des Données Personnelles (APDP).

En effet, instituée par la loi n°2013-015 du 21 mai 2013 portant protection des données à caractère personnel, l'Autorité de Protection des Données à caractère Personnel (APDP) est une Autorité Administrative Indépendante (AAI) exerçant une mission de service public sans pour autant être placée sous la tutelle d'une autorité administrative ou politique quelconque. Elle est, à cet effet, chargée de la protection des données à caractère personnel sur toute l'étendue du territoire national. A cet égard, elle reçoit, en application des dispositions de l'article 33 et 57 de la même loi, les demandes de création des traitements de données, les autorise ou donne son avis dans les cas prévus par la loi.

Quel quesoit le secteur d'activité du responsable de traitement, l'accomplissement des démarches préalables auprès de l'Autorité de Protection des Données à caractère Personnel constitue le premier élément de la transparence en matière de traitement des données. La licéité du traitement du chercheur dépend en grande partie deses démarches. A défaut de ces formalités, en plus des sanctions prévues contre le responsable fautif, le produit issu du traitement encourt la nullité et peut être saisi et détruit par les autorités compétentes.

Ces formalités préalables, à accomplir à travers des formulaires dédiés, sont, non seulement obligatoires pour les traitements ayant précédé l'installation de l'APDPet qui sont toujours en cours, mais aussi et surtout pour les nouveaux traitements.

Ainsi, en raison soit, de la nature des données traitées, en l'occurrence, les données de santé ou de la finalité envisagée, certains traitements sont soumis au régime de demande d'autorisation auprès de l'Autorité de Protection des Données à caractère Personnel. Il s'agit des traitements mis en œuvre à des fins d'évaluation, d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention, des traitements de données à caractère personnel portant sur : « *des données génétiques, dans le domaine de la recherche pour la santé* »[12].

2.2. Le droit de la protection des données à caractère personnel : outil de renforcement des principes d'éthique dans le domaine de la recherche biomédicale

Certes, les principes d'éthique sont indispensables, mais ils ne sont pas suffisants. Ils doivent, à cet égard, être renforcés par les règles de droit, en érigeant, « *certaines règles éthiques fondamentales en obligations erga omnès* », en subordonnant « *la loi aux commandements éthiques et la fonction de juger au seul droit* » et en légiférant « *dans tous les domaines pour imposer aux administrateurs comme aux administrés des comportements éthiques*».[13]

La confidentialité, un principe d'éthique, érigée en règle de droit, concerne non seulement les traitements médicaux, mais aussi la recherche biomédicale impliquant

[12] Article 3 de la délibération n°2016-003 modifiée portant sur les formalités nécessaires au traitement de données personnelles

[13] Juge Kéba Mbaye, 14 décembre 2005, page 7 « leçon inaugurale, Université Cheikh Anta Diop de Dakar », https://www.ohada.com/uploads/actualite/734/lecon-inaugurale-keba-mbaye.pdf (site visité plus fois, la dernière en date du 22 mai 2023 à 17h12)

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

des personnes physiques. Il est nécessaire que toutes données à caractère personnel soient protégées contre les risques de divulgation non autorisée.[14]Ainsi, en application des dispositions législatives et réglementaires en la matière, outre l'APDP, le comité d'éthique en santé doit veiller au respect des principes fondamentaux protégeant les données personnelles dans le cadre de la recherche.

2.2.1. Une exigence de sécurité et de confidentialité

En vertu des dispositions de l'article 8 de la loi n°2013-015 du 21 mai 2013 modifiée, le responsable de traitement prend toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des données. Il doit empêcher notamment qu'elles soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y accèdent.

A cet égard, des règlesprécisant les conditions et les obligations relatives à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation des données à caractère personnel, doivent être établis par les responsables de traitement, en l'occurrence, les organismes en charge de la recherche.

Le principe d'éthique de la confidentialité constitue *''la pierre angulaire''* de la collecte et du traitement des données de santé. En effet, cette importance est soulignée aussi bien dans les Codes Harmonisés de Déontologie et d'Exercice des professions de médecin et d'infirmier des pays membres de la CEDEAO de novembre 2014, que dans l'arrêté n°2017-0644/MSHP-SG du 17 mars 2017 déterminant les caractéristiques des différents types de dossier médical sans oublier la Loi portant répression de la cybercriminalité, et l'article 130 du code pénal, entre autres ; tout un arsenal juridique soumet le traitement automatisé des données de santé au respect de la confidentialité[15].

Toutefois, bien que le rapport chercheur/sujet de recherche soit différent de la relation traditionnelle médecin/malade, la protection de la confidentialité demeure uneobligation essentielle. En éthique médicale, l'accent est mis sur la confidentialité pour créer un climat de confiance qui va permettre au patient de livrer toutes les informations nécessaires au traitement de son état, si sensibles soient elles, sans avoir à craindre que celles-ci soit rendues publiques.

Cette confiance est essentielle non seulement pour garantir un traitement médical approprié, mais aussi pour protéger la santé publique, car des pathologies non traitées peuvent faire courir des risques importants à d'autres personnes.

La loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humaines invitent les chercheurs à préserver « *la confidentialité des renseignements personnels concernant les participants à la recherche, sous réserve de toute obligation d'ordre éthique ou juridique de divulguer des renseignements confidentiels* »[16].

[14]En vertu des dispositions de l'article 42 de l'**Acte additionnel** A/SA.1/01/10 du 16 février 2010 relatif à la **protection des données** dans l'espace de la **CEDEAO**, le traitement de données est confidentiel. Il est effectué exclusivement par des personnes qui agissent sous l'autorité du responsable du traitement et seulement sur ses instructions.
Également, en application des dispositions de l'article 8 de la loi n°2013-015 du 21 mai 2013 modifiée, lorsque le traitement est mis en œuvre pour le compte du responsable du traitement, celui-ci doit choisir un sous-traitant présentant des garanties suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures de sécurité et de confidentialité. En outre, le responsable du traitement doit limiter, l'accès aux données, par des personnes.

[15] Article 5 de l'arrêté n°2017-0644/MSHP-SG du 17 mars 2017 déterminant les caractéristiques des différents types de dossier médical.
[16] Article 14

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

De même, dans la loi n°2013-015 du 21 mai 2013 modifiée, le législateur malien a institué une sanction d'une amende allant de cinq millions (5.000.000) à vingt millions (20.000.000) de francs pour tout traitement automatisé de données à caractère personnel, ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, en violation des lois et règlements[17].

2.2.2. Une exigence d'anonymisation des données en cas de publication des résultats

Les risques d'atteinte à la vie privée des personnes concernées par la recherche, participants ou répondants, sont liés à la possibilité de leur identification par des tierces personnes ainsi qu'aux préjudices que ces derniers, ou les groupes auxquels ils appartiennent, risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation des données à caractère personnel les concernant.

Ces risques, faut-il le rappeler, se posent à toutes les étapes de la recherche.[18]En effet, qu'il s'agisse de la collecte initiale des données, de leur utilisation et de leur analyse dans l'étude des questions de recherche, de la diffusion des résultats de recherche sans oublier leur sauvegarde et leur conservation, entre autres.

Ainsi, assurer l'anonymat des personnes concernées, des répondants, apparait nécessaire. En effet, la mise en place de telles mesures éthiques favorise un climat de confiance au cours de la collecte des informations, ce qui, incitera les personnes concernées par la recherche à mieux fournir dans la plus grande confiance, « le contenu de leur pensée ».

3. ANALYSE ET DISCUSSION

L'éthique comme le dit le juge Kéba M'Baye est au centre « *de notre pays, de notre continent et du monde entier : l'éthique, aujourd'hui, c'est un sujet essentiel et grave même si chacun se dépêche d'en parler pour éviter qu'on lui reproche de l'ignorer* ».

De la présente étude, il ressort que le rapport entre l'éthique et droit de la protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche biomédicale, peut sans doute être qualifié d'un « rapport de convergence ».En effet, comme il a été développé supra, l'éthique a pour ambition la promotion des comportements, des bonnes pratiques et des valeurs adéquates avec une gestion saine et pérenne des données. Elle consiste à veiller, à tous les stades d'exploitation des données, au respect de la vie privée des personnes concernées par le traitement, contre les dérives inhérentes aux mauvaises manipulations des informations traitées.

Même si des règles de droit telles que, la sécurité, la confidentialité ainsi que l'anonymisation des informations des participants à une recherche biomédicale ont permis de renforcer l'éthique, il est important de noter que, l'apport de l'éthique dans le raffermissement des dispositions de protection de la vie a été très capital. Pour preuve, le législateur malien, à travers la Loi n°2013-015 du 21 mai 2013 portant protection des données à caractère personnel, la Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain et son décret d'application ainsi que l'arrêté n°2017-0644/MSHP-SG du 17 mars 2017 déterminant les caractéristiques des différents types de dossier médical, a érigé certains principes fondamentaux d'éthique en règle de droit. Il s'agit entre autres, du

[17] Article 65 de la loi n°2013-015 du 21 mai 2013 modifiée, portant protection des données à caractère personnel&

[18] Groupe en éthique de la recherche, EPTC 2 2018, « Chapitre 5 : Respect de la vie privée et confidentialité », site web : https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter5-chapitre5.html (page consulté 2 fois, les 03 et 19 janvier 2023 à 12h13)

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

recueil du consentement de la personne concernée par la recherche biomédicale, de la transparence vis-à-vis de la personne concernée par la recherche ainsi qu'à l'égard des organes de chargés de la régulation du secteur.

Enfin, au regard de l'importance de l'éthique dans le renforcement des principes de droit en matière de traitement des données à caractère personnel, il sera très utile de conclure notre recherche par ce passage de Dr Lasseni KONATE qui affirme: *« de même que l'on est d'accord pour affirmer que la liberté et le pouvoir doivent être limités par les droits des autres, de même, l'éthique doit être constituée comme la mesure obligatoire de l'exercice de tout droit, de toute liberté, de tout pouvoir ».*[19]

[19] Dr Lasseni KONATE est membre désigné par le ministre de la santé du Comité National d'Ethique en Santé et les Sciences de la Vie (CNESS), ancien Directeur Général de l'Hôpital Gabriel Touré, ancien Secrétaire Général du ministère de la santé, ancien inspecteur en chef de la santé du Mali (propos recueillis lors d'un entretien effectué au mois de janvier 2023 au **Comité National d'Ethique pour la Santé et les Sciences de la vie (CNESS)**)

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

Textes législatifs et règlementaires

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » ;

Acte Additionnel A/SA.1/01/10 relatif à la protection des données à caractère personnel dans l'espace de la CEDEAO ;

Code de déontologie médicale annexé à la loi n° 86-35 / AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre national des médecins ;

Loi n ° 02 - 050 du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière ;

Loi n°02-049/du 22 juillet 2002 modifiée par la Loi n°2018-049 portant loi d'orientation sur la santé ;

Loi n°2013-015 du 21 mai 2013 modifiée, portant protection des données à caractère personnel en République du Mali

Loi n°09-059 /du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain

Loi n°2019-056 du 05 décembre 2019 portant répression de la cybercriminalité en République du Mali

Décret n°07-165/P-RM du 23 mai 2007 fixant la liste des maladies à déclaration obligatoire et les conditions de cette déclaration ;

Loi 98-036 du 20 juillet 1998 régissant la lutte contre les épidémies et les vaccinations obligatoires contre certaines maladies

Loi n° 09-017 du 26 juin 2009 relative au prélèvement et à la greffe d'organes, de tissus et de cellules humains

Loi n°2011-087 du 30 décembre 2011 portant code des personnes et de la famille

Loi n°2016-066 du 30 décembre 2016 portant assistance médicale à la procréation

Décret n°10-729 / PRM du 31 décembre 2010 portant création du Comité national des greffes

Décret n° 02-200 / P-RM du 22 avril 2002 portant création du Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie

Références bibliographiques

Mattieu BOURGEOIS, Droit de la Donnée : Principes théoriques et approche pratique, édition Editions Législatives, Protection des Données Personnelles : Réussir sa mise en conformité 2ème édition : éditions législatives, page 137, le point 577 ;

Recueil des normes de l'Autorité de Protection des Données à caractère Personnel du Mali, 1ère édition ;

Vincent BERGER, Jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme, Editions Dalloz, 11ème édition, 2009.

Webographie

https://sgg-mali.ml/fr/accueil.html

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023

https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000042074680 (Page visitée à plusieurs reprises, la date de la dernière visite est le 24 août 2022)
https://clusif.fr
https://www.cairn.info/revue-l-information-psychiatrique-2015-8-page-645.htm
https://www.letemps.ch/opinions/succes-faiblesses-sante-digitale-mali
https://editioneo.com/blog/rgpd-donnees-concernant-la-sante
http://www.cnil.fr/la-cnil/actu-cnil
https://www.murielle-cahen.com/publications/donnees.asp
https://www.conseil-etat.fr
https://www.dalloz-actualite.fr
https//www.apdp.ml
http://41.73.116.155:8000/antim/index.php
https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Victime-dun-vol-donnees-sante-faut-sinquieter-2021-09-22-1201176744 (Page consultée le 24 août 2022)
https://keneyakoura.com (Page visitée le 08 août 2022)
https://www.dsih.fr/article/4629/fuite-de-donnees-de-l-assurance-maladie-toute-donnee-peut-potentiellement-se-reveler-etre-une-donnee-de-sante.html (dernière visite, le 24 août 2022)
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles (Page consultée le 27 juillet 2022)
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles
https://www.cairn.info/revue-l-information-psychiatrique-2015-8-page-645.htm;

REVUE ECONOMIE & SOCIETE
Volume 2 N° 2 / Avril-Juin 2023