

Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique

La Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale,
a, en séance plénière du 20 décembre 2006,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et
les art. 1, 3, 9, 10, 11 et 13 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisa-
tions de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP;
RS 235.154),
dans la cause *Hôpital neuchâtelois* concernant la demande d'autorisation générale
du 15 novembre 2006 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP à
des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique,
décidé:

1. Autorisation des Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès

L'autorisation générale octroyée aux Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Portalès en date du 27 décembre 2001 est échue. Elle n'est pas prolongée. Elle est remplacée par la présente autorisation.

2. Titulaire de l'autorisation

Une autorisation générale de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP, 3 al. 1 et 2 OASLP, et 11 OASLP est octroyée à l'Hôpital neuchâtelois, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente autorisation est le directeur médical, le Dr Andrew Munday.

L'autorisation permet au personnel de l'Hôpital neuchâtelois chargé de recherches internes ainsi qu'aux candidats au doctorat d'accéder aux données personnelles non anonymes des patients pour effectuer de la recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique.

Cette autorisation permet la consultation de données non anonymes, sans que le détenteur de ces données ne viole son secret professionnel. Ceci n'est cependant valable qu'à l'intérieur des sept sites de l'Hôpital neuchâtelois. Une demande d'autorisation particulière doit être déposée auprès de la Commission d'experts si des projets de recherche nécessitent l'accès à des données non anonymes détenues par d'autres cliniques, d'autres instituts ou par des médecins indépendants ou si des groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes conservées à l'Hôpital neuchâtelois.

3. But et portée de la communication des données

L'autorisation permet d'accéder aux dossiers médicaux de l'Hôpital neuchâtelois qui sont utiles aux projets de recherche internes.

4. Conditions

Des données non anonymes ne doivent être utilisées que si le projet de recherche ne peut pas être mené avec des données anonymes.

Lorsque le consentement du patient à l'utilisation des données peut être obtenu sans de trop grandes difficultés et sans lui causer de dommages importants, les données ne peuvent pas être utilisées à des fins de recherche sur la base de la présente autorisation.

5. Information / droit de veto

Les patients doivent être informés qu'ils peuvent s'opposer à la communication des données personnelles. Lorsque leur transmission a été refusée, les données ne doivent pas être utilisées pour la recherche.

La personne responsable de la protection des données dans la recherche de l'hôpital est chargée de garantir la protection des données et le respect d'une éventuelle interdiction d'utilisation.

6. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

L'Hôpital neuchâtelois est autorisé à tenir des dossiers papier et des dossiers informatisés. Il doit garantir que les données personnelles seront clairement séparées des données déjà anonymisées.

Les collaborateurs de l'Hôpital neuchâtelois ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation de la personne responsable (directeur médical) ont accès aux données à des fins de recherche. Après l'achèvement de l'étude, l'accès aux données est subordonné à une nouvelle autorisation de la direction médicale.

7. Durée de la conservation des données personnelles

Le délai pour la conservation des données relève du droit cantonal. La destruction des données utilisées pour un projet de recherche doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.

8. Mesures en vue de l'anonymisation des données

Les données prélevées dans les dossiers de l'Hôpital neuchâtelois doivent être rendues anonymes dès le début des recherches.

9. Identification

Il doit être garanti qu'aucune identification des personnes ne sera possible en cas de publication basée sur les données collectées.

10. Charges

- a) Pour chaque projet de recherche, une déclaration de non-objection doit être délivrée par le Comité intercantonal d'éthique de la recherche dans le domaine de la santé des cantons de JU/FR/NE. Ce dernier devra vérifier que chaque étude est conforme à l'éthique ainsi qu'aux dispositions légales régissant la protection des données. En particulier, il devra s'assurer que la recherche ne peut pas être effectuée avec des données anonymes, qu'il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement de l'intéressé, que les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret, que les intéressés ont été rendus attentifs à leur droit de refuser d'y participer et que les données sont rendues anonymes dès le début de la recherche. Par l'apposition de son visa sur la déclaration de non-objection, le directeur médical, qui est la personne responsable en dernière instance vis-à-

vis de la Commission d'experts, atteste que le projet de recherche est conforme aux exigences éthiques et de la protection des données. Au cas où la déclaration de non-objection ne serait pas accordée, le projet de recherche ne pourrait pas se baser sur l'autorisation générale. Le chercheur aurait toutefois la possibilité de déposer une demande d'autorisation particulière.

- b) Les oppositions formulées contre l'utilisation des données à des fins de recherche doivent être indiquées dans les dossiers médicaux. Cela implique que les personnes concernées aient été informées de leurs droits. Le texte d'information qui figure dans la brochure et sur le site Internet de l'hôpital Pourtalès, doit être inséré dans la brochure d'accueil unique de l'Hôpital neuchâtelois et doit être publié sur le site Internet de l'établissement.
- c) Tous les projets de recherche interne et les travaux de doctorat de l'Hôpital neuchâtelois couverts par la présente autorisation doivent être enregistrés et annoncés annuellement au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat. L'annonce doit contenir les indications suivantes:
 - le titre de la recherche;
 - l'estimation du nombre de personnes concernées par ce projet, les critères de sélection de ces personnes et le but de la recherche;
 - le nom de la personne dirigeant la recherche;
 - le nom des personnes ayant accès aux données personnelles non anonymes;
 - pour chaque projet de recherche, la preuve d'une déclaration de non-objection de la commission d'éthique compétente au sens de la lettre a;
- d) L'Hôpital neuchâtelois doit élaborer un règlement d'accès aux données, valable pour tous les sites de l'établissement. Cette tâche s'accorde avec la réalisation de l'un des objectifs prioritaire annoncé par l'Hôpital neuchâtelois: la mise en place prévue d'un nouveau système d'archivage centralisé et le regroupement, sous une même responsabilité, de tous les dossiers médicaux (hospitaliers et ambulatoires).

Le règlement d'accès peut se recouper avec le Règlement d'application de la Charte relative à l'accès aux dossiers des patients, lequel va contenir un tableau des droits d'accès aux données. Le règlement d'accès indiquera notamment à quel titre les collaborateurs ont accès, à des fins de recherche, aux données personnelles non anonymes traitées sous forme électronique ainsi qu'aux dossiers médicaux. L'accès aux données non anonymes doit être refusé aux personnes qui ne sont pas au bénéfice d'une autorisation. En particulier, seules des données anonymes peuvent être mises à la disposition des autres hôpitaux, instituts et des groupes de recherches externes. La version définitive du règlement d'accès est à transmettre au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.

Le projet de Charte relative à l'accès aux dossiers des patients joint à la demande d'autorisation doit être validé et intégré par l'Hôpital neuchâtelois. La directive institutionnelle relative à l'utilisation des ressources informatiques et de communication doit être distribuée à l'ensemble du personnel de l'Hôpital neuchâtelois.

- e) Les collaborateurs et les candidats au doctorat concernés par cette autorisation sont rendus attentifs à leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

11. Durée de validité de l'autorisation

L'autorisation est octroyée pour une durée de cinq ans à partir de son entrée en force. Avant l'écoulement de ce délai, une demande complémentaire doit être déposée en cas de changement de la personne responsable de la protection des données dans la recherche, de changement du système de traitement des données ou de modification des dispositions relatives au droit d'accès. Par ailleurs, il incombe au titulaire de l'autorisation d'annoncer tout changement de structure dans l'organisation ou l'administration de l'Hôpital neuchâtelois.

12. Délai pour l'exécution des charges

Les charges décrites au chiffre 10 let. b) et d) doivent être remplies par l'Hôpital neuchâtelois dans un délai d'un an dès l'entrée en force de la présente autorisation.

13. Voie de recours

Conformément aux art. 44 ss de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), la présente décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 3000 Berne 14, dans un délai de 30 jours suivant sa notification ou suivant sa publication dans la Feuille fédérale. Le mémoire de recours doit être produit en deux exemplaires, indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours.

14. Communication et publication

La présente décision est notifiée à l'Hôpital neuchâtelois, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence. Son dispositif est publié dans la Feuille fédérale. Quiconque a qualité pour recourir peut, sur rendez-vous et pendant la durée du délai de recours, prendre connaissance des considérants de cette décision au secrétariat de la Commission d'experts, Office fédéral de la santé publique, Division Droit, 3003 Berne (téléphone: 031 324 94 02).

13 mars 2007

Commission d'experts du secret professionnel
en matière de recherche médicale

Le président: Franz Werro

Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2007
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	11
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	---
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	13.03.2007
Date	
Data	
Seite	1660-1663
Page	
Pagina	
Ref. No	10 140 418

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.