

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, par voie de circulation du 31 octobre 2005,
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 autorisations de lever
le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154),
dans la cause Hôpital psychiatrique cantonal de Marsens concernant la demande
d'autorisation générale du 19 août 2005 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. 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 psychiatrique cantonal de
Marsens, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente auto-
risation est la directrice médicale, le Dr méd. Graziella Giacometti Bickel.

L'autorisation permet au personnel de l'Hôpital psychiatrique cantonal de Marsens
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 de l'Hôpital psychiatrique cantonal de Marsens. 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 anony-
mes détenues par d'autres cliniques, d'autres instituts ou par des médecins indépen-
dants ou si des groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non
anonymes conservées à l'Hôpital psychiatrique cantonal de Marsens.

2. But et portée de la communication des données

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

3. 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 autori-
sation.

Les chercheurs qui projettent de renoncer à demander le consentement d'un patient en psychiatrie en raison des dommages qu'ils pourraient lui causer devront, dans le protocole d'étude, démontrer :

- qu'il existe un danger réel lié à la recherche du consentement, et
- que l'étude présentée ne peut pas être menée sans l'accès aux données des patients en question.

4. 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.

5. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

L'Hôpital psychiatrique cantonal de Marsens 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 psychiatrique cantonal de Marsens ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation de la personne responsable (directrice médicale) 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.

6. 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.

7. Mesures en vue de l'anonymisation des données

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

8. Identification

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

9. 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, la directrice médicale, 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. La notice d'information, dont le texte a été soumis à la Commission d'experts avec la demande d'autorisation, doit être insérée dans la brochure d'accueil de l'Hôpital psychiatrique de Marsens.
- c) Tous les projets de recherche interne et les travaux de doctorat de l'Hôpital psychiatrique cantonal de Marsens 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 let. a;
- d) L'Hôpital psychiatrique cantonal de Marsens doit édicter un règlement d'accès aux données. Ce dernier 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.

Le projet de règlement d'accès qui accompagne la demande d'autorisation correspond aux exigences de la présente charge. La version définitive de ce règlement est à transmettre au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.

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.

10. 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 psychiatrique cantonal de Marsens.

11. Délai pour l'exécution des charges

Les charges décrites au ch. 9 let. b) et d) doivent être remplies par l'Hôpital psychiatrique cantonal de Marsens dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

12. Voie de recours

Conformément aux art. 33 al. 1er let. c de la loi fédérale sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 44 ss de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), la présente décision peut faire l'objet d'un recours administratif auprès de la Commission fédérale de la protection des données, case postale, 3000 Berne 7, dans un délai de 30 jours dès sa notification, ou dès 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.

13. Communication et publication

La présente décision est notifiée à l'Hôpital psychiatrique cantonal de Marsens, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. 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).

7 mars 2006

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

Le président, prof. docteur en droit, Franz Werro

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

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2006
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	09
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	---
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	07.03.2006
Date	
Data	
Seite	2625-2628
Page	
Pagina	
Ref. No	10 139 412

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.