

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, lors de la séance plénière du 31 octobre 2001 et par voie de circulation du
14 novembre 2001,

en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 2, 9, al. 4 et
5, 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 *Kinder und Jugendpsychiatrische Universitätsklinik und Poliklinik
Basel (KJUP)* concernant la demande d'autorisation générale du 28 mai 2001 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:

Titulaire de l'autorisation

Une autorisation générale de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP
et 3, al. 1 et 2, et 11 OALSP est octroyée à la *Kinder- und Jugendpsychiatrischen
Universitätsklinik und Poliklinik Basel (KJUP)*, aux conditions et aux charges men-
tionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente au-
torisation est le directeur de clinique, le Prof. Dr. méd. Dieter Bürgin.

L'autorisation permet au personnel de la *KJUP* chargé de recherches internes ainsi
qu'aux candidats au doctorat d'accéder aux données personnelles non anonymes des
patients, aux conditions mentionnées ci-après, pour effectuer des recherches dans les
domaines de la médecine et de la santé publique.

L'autorisation permet la consultation de données non anonymes, sans que le détec-
teur des données ne viole son secret professionnel. Cela n'est cependant valable
qu'à l'intérieur de la *KJUP*, titulaire désignée de l'autorisation. 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 hôpitaux, d'autres instituts ou par des médecins indépendants ou si des
groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes
conservées à la *KJUP*.

But et portée de la communication des données

L'autorisation permet d'accéder à la banque de données et aux dossiers papier inter-
nes qui sont utiles aux projets de recherches internes.

Conditions

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.

Des données non anonymes ne doivent être utilisées sans consentement que si le projet ne peut être mené avec des données anonymes.

Les enfants ou leurs parents (représentants légaux) doivent être informés qu'ils peuvent s'opposer à la communication des données. Les données dont la transmission a été refusée ne doivent pas être utilisées pour de la recherche.

Le directeur de clinique est chargé de garantir la protection des données et le respect d'une éventuelle interdiction d'utilisation.

Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a. La *KJUP* doit en outre garantir que les données personnelles seront clairement séparées des données déjà anonymes.
- b. Les collaborateurs de la *KJUP* au bénéfice d'une autorisation des responsables de la recherche ou de la direction de la clinique ont accès à des fins de recherche au nouveau matériel de données. En cas de besoin, un nouvel accès aux données déjà traitées peut être autorisé. Après l'achèvement de la recherche, une autorisation du directeur de la clinique doit être requise pour tout nouvel accès aux données.

Durée de la conservation des données

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.

Mesures en vue de l'anonymisation des données

Les données prélevées dans les fichiers de la *KJUP* doivent être rendues anonymes dès le début des recherches.

Identification

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

Charges

- a. Pour chaque projet de recherche, une déclaration de «non-objection» doit être délivrée par la Commission d'éthique bicantonale des deux Bâle. Cette dernière doit attester que chaque projet de recherche est conforme à l'éthique. De plus, elle doit 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 des personnes concernées, que les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret et que les intéressés ont été informés sur leur droit de veto. En outre, la déclaration de non-opposition doit être signée par le directeur de clinique. En cas de refus par la commission d'éthique ou par le directeur de clinique, le projet de recherche ne peut pas se baser sur la présente autorisation générale. Le cas échéant, l'obtention d'une autorisation particulière reste réservée.
- b. Les oppositions formulées contre l'utilisation des données à des fins de recherche doivent être indiquées dans les dossiers médicaux ainsi que dans les fichiers des données informatiques.

- c. Tous les projets de recherche interne de la KJUP 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 du comité d'éthique compétent au sens de la lettre a.
- d. La KJUP doit édicter un règlement d'accès aux données. Ce dernier sera soumis pour approbation au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat, et indiquera notamment à quel titre les collaborateurs ont accès à des fins de recherche aux données personnelles non anonymes sur fichier informatique. L'accès aux données non anonymes doit être refusé aux personnes qui mènent une recherche, mais qui ne sont pas elles-mêmes au bénéfice d'une autorisation d'accès. En particulier, seules des données anonymes peuvent être mises à la disposition des autres hôpitaux, instituts et groupes de recherches externes.
- L'ensemble des collaborateurs concernés par cette autorisation doit signer la déclaration, annexée à la présente décision, concernant leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP, un exemplaire doit être conservé à la KJUP, à la disposition de la Commission d'experts.
- e. Pour les données récoltées avant le 31 décembre 1995, la Commission d'experts renonce à la preuve de l'information des personnes concernées. Pour les données récoltées depuis le premier janvier 1996, elle ne peut y renoncer. Dès lors, le titulaire de l'autorisation doit, pour autant que cela soit nécessaire, informer les personnes concernées de leur droit de refuser que leurs données soient utilisées à des fins de recherche, tout en restant libre quant au choix de la forme d'information. Dans des situations exceptionnelles dûment motivées, il est possible, comme dernier recours, de faire paraître une information générale dans un organe de publication approprié. Il convient de rappeler que, si les exigences relatives à l'information des patients décrites ci-dessus ne sont pas respectées, il subsiste, en plus du risque d'une poursuite pénale, celui d'une lacune dans la recherche, les données récoltées ne pouvant pas être utilisées à cette fin, même si les autres conditions légales sont remplies.

Durée de validité de l'autorisation et constance

L'autorisation est octroyée pour une durée de cinq ans à partir de son entrée en force.

Dans les cas suivants, une demande complémentaire doit être déposée avant l'échéance du délai de l'autorisation:

- changement du titulaire de l'autorisation c'est à dire du directeur médical;
- modification de structure dans l'organisation ou l'administration de la KJUP;
- modification de l'administration des données;
- modification du règlement d'accès;

Délai pour l'exécution des charges

Les charges décrites au ch. 8, let. b à e, doivent être remplies par la KJUP dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

Fait répréhensible

Celui qui aura révélé sans droit un secret professionnel dont il a eu connaissance dans le cadre de son activité pour la recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique s'exposera à des sanctions pénales (art. 321 et 321^{bis} CP).

Voies de recours

Conformément aux art. 33, al. 1, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 44 ss de la loi fédérale sur la procédure administrative (LPA; RS 172.021), cette 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 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.

Communication et publication

La présente décision est notifiée à la KJUP, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données.

Le dispositif de cette décision 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 juridique, 3003 Berne, (téléphone 031 322 94 94).

16 juillet 2002

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

Le vice-président, Prof. Dr méd. Rudolf Bruppacher

Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique dans la cause Kinder- und Jugendpsychiatrische Universitätsklinik und Poliklinik Basel (KJUP)

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2002
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	28
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	---
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	16.07.2002
Date	
Data	
Seite	4336-4339
Page	
Pagina	
Ref. No	10 126 454

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.