

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 30 janvier 2004 et par voie de circulation du 30 mars 2004, en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3, al. 1, 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 *Institut de médecine sociale et préventive, Université de Berne* concernant la demande d'autorisation générale du 19 septembre 2003 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 et 3, al. 1, et 2 et 11 OALSP est octroyée à l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne, 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 Prof. Matthias Egger.

L'autorisation permet aux chercheurs de l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne 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. Une demande d'autorisation particulière doit être déposée auprès de la Commission d'experts si des projets de recherches nécessitent l'accès à des données non anonymes détenues par d'autres instituts de recherche ou si des groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes conservées à l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne.

2. But et portée de la communication des données

L'autorisation permet d'accéder aux dossiers médicaux utiles aux projets de recherche menés à l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne.

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 autorisation.

4. Information, droit de veto

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

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

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. Le titulaire de l'autorisation doit 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 de l'information.

Pour les projets de recherche à venir nécessitant l'utilisation de données de patients récoltées depuis 1996, les investigateurs devront, dans le protocole d'étude, apporter la preuve que les patients en question ont été informés de leur droit de veto. La commission d'éthique est chargée de vérifier ce point en particulier. Le directeur médical, en apposant sa signature sur la déclaration de non-objection, se porte garant de la validité des preuves présentées par les chercheurs.

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, même si les autres conditions légales sont remplies.

5. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a. L'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne 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.
- b. Les collaborateurs de l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne au bénéfice d'une autorisation de la personne responsable de la recherche ou de la direction médicale ont accès aux données à des fins de recherche. Un nouvel accès aux données déjà traitées est possible selon les besoins. Après l'achèvement de la recherche, une autorisation du directeur médical doit être requise pour tout nouvel accès aux données.

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 le cadre des activités de recherche de l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne 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 la commission d'éthique compétente. Cette dernière devra vérifier que chaque étude est conforme à l'éthique ainsi qu'aux dispositions légales régissant la protection des données. En particulier, elle 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 requérant aurait toutefois la possibilité de déposer une demande d'autorisation particulière.
- b. Les oppositions formulées, dans les dossiers médicaux, contre l'utilisation des données à des fins de recherche doivent être respectées.
- c. Tous les projets de recherche interne et les travaux de doctorat de l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne 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'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne 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 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, des instituts et des groupes de recherches externes.

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 et confirmation

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 du directeur médical, 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'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne.

11. Délai pour l'exécution des charges

Les charges décrites au ch. 9, let. c et d, doivent être remplies par l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

12. Action pénale

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 pouvant aller jusqu'à trois ans d'emprisonnement (art. 321 et 321^{bis} CP).

13. Voie 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 du 20 décembre 1968 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, respectivement 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.

14. Communication et publication

La présente décision est notifiée à l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne 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).

17 août 2004

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

Prof. Franz Werro, docteur en droit

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	2004
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	32
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	---
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	17.08.2004
Date	
Data	
Seite	4388-4391
Page	
Pagina	
Ref. No	10 137 877

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.