

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 15 mai 2003 et par voie de circulation du 4 juin 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 auto-
risations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP;
RS 235.154),
dans la cause *Hôpital de l'Ile, Berne* concernant la demande d'autorisation générale
du (26 novembre 1999) 10 avril 2000 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. Abrogation de la décision intermédiaire

Les suspensions de procédure (d'autorisation) intervenues en vertu de l'art. 45, al. 2,
let.c de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA; RS 172.021) qui concer-
nent la Clinique de pédiatrie universitaire, l'Institut d'oncologie médicale, l'Institut
de radiologie diagnostique, la clinique universitaire d'urologie, la Clinique universi-
taire de dermatologie et le Laboratoire central d'hématologie sont abrogées par la
présente décision.

2. 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'Hôpital de l'Ile, aux conditions et aux
charges mentionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente au-
torisation est le Directeur de l'enseignement et de la recherche, le Prof. V. Im Hof.

L'autorisation permet au personnel de l'Hôpital de l'Ile chargé de recherches inter-
nes 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 méde-
cine 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 de l'Ile, titulaire 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 ou par d'autres instituts médicaux ou si des groupes de cher-
cheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes conservées à
l'Hôpital de l'Ile.

3. But et portée de la communication des données

L'autorisation permet d'accéder aux dossiers papier et aux banques de données
internes à l'hôpital pour des projets de recherche internes.

4. 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 autorisation.

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

Les patients doivent être informés sur leur droit de refuser la transmission des données. Les données dont la transmission a été refusée ne peuvent être utilisées pour la recherche.

S'agissant des données récoltées avant le 31 décembre 1995, la Commission d'experts renonce, selon une pratique constante, à exiger la preuve de l'information des intéressés. Pour les données saisies après le 1^{er} janvier 1996, elle ne peut plus renoncer à cette exigence. Le titulaire de l'autorisation doit, si nécessaire, informer les personnes concernées à posteriori. Pour ce faire, il reste libre de choisir la forme la plus appropriée. A ce stade, il convient de signaler 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, le danger d'une lacune dans la recherche. Cette lacune pourrait apparaître lorsque, en raison d'une information manquante (même a posteriori), l'utilisation de données récoltées est interdite, même si les autres conditions légales sont remplies.

Le directeur de l'enseignement et de la recherche a l'obligation de garantir la protection des données et le respect d'éventuelles interdictions d'utilisation.

5. Fichiers et personnes autorisées à accéder aux données

- a. L'Hôpital de l'Île doit garantir que les données personnelles seront clairement séparées des données déjà anonymisées.
- b. Les collaborateurs de l'Hôpital de l'Île de Berne ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation de leur médecin-chef ou d'un directeur médical 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 médecin-chef 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 les fichiers de l'Hôpital de l'Île 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 une commission d'éthique. En l'espèce, la Commission d'éthique du canton de Berne est compétente.

Après que la commission a vérifié la compatibilité du projet de recherche d'un point de vue éthique, le médecin-chef compétent contrôle que la demande de recherche soit complète au sens de l'article 6 des directives internes de l'hôpital. De plus, il examine la description du sujet de l'étude et s'assure 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. Le projet de recherche est ensuite approuvé par le Directeur de l'enseignement et de la recherche.

La procédure d'approbation est complétée par le contrôle conjoint du Directeur de l'enseignement et de la recherche et de la conseillère interne de l'Hôpital de l'Ile en matière de 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 données personnelles doivent être protégées d'un accès non autorisé par des mesures techniques et organisationnelles adaptées. Le titulaire de l'autorisation se conforme au guide publié par le Préposé fédéral à la protection des données concernant les mesures techniques et organisationnelles en matière de protection des données. Il faut prendre en considération ce qui suit:
- Les données personnelles non anonymes, c'est-à-dire les fichiers informatiques, les dossiers médicaux et les fichiers de patients sont à conserver sous clé;
 - L'accès aux banques de données informatiques est à sécuriser par un mot de passe;
 - Chaque personne au bénéfice d'une autorisation d'accès doit disposer d'un mot de passe et le garder secret et
 - Chaque accès à des banques de données personnelles non anonymes à partir d'ordinateurs en réseau est à enregistrer automatiquement, à moins qu'il ne soit possible de vérifier autrement, après coup, que les données en question ont bien été utilisées dans le but annoncé.
- c. 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 électroniques.
- d. L'Hôpital de l'Ile doit enregistrer immédiatement chaque projet de recherche interne et les annoncer annuellement au secrétariat de la Commission d'experts à l'attention du président. L'annonce doit contenir les indications suivantes:
- le titre de la recherche;
 - l'estimation du nombre de personnes concernées par le projet, les critères d'inclusion et le but de la recherche;

- le nom du responsable 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.
- e. L' Hôpital de l' Ile 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. Le règlement devra indiquer 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 et aux fichiers spéciaux de patients. L'accès aux données non anonymes doit être refusé aux personnes qui mènent des recherches sans être au bénéfice d'une autorisation. En particulier, seules des données anonymes peuvent être mises à la disposition des autres hôpitaux, instituts et groupes de recherches externes. Les collaborateurs concernés par cette autorisation d'accès doivent signer la déclaration d'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP annexées. Les déclarations signées doivent être conservées dans l'hôpital à l'attention de la commission d'experts.

10. Durée de validité de l'autorisation et continuité

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 dans les cas suivants:

- changement du Directeur de l'enseignement et de la recherche
- modification du concept lié au respect des charges
- modification de la structure administrative ou organisationnelle de l'hôpital
- modification de l'administration des données
- modification du règlement.

11. Délai pour l'exécution des charges

Les charges décrites au chiffre 9 let. b à e doivent être remplies par l'Hôpital de l' Ile 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'Hôpital de l'Île, 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).

27 avril 2004

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

Prof. Franz Werro, docteur en droit