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 10 septembre 2003 et par voie de circulation du 24 septembre 2003,

en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3 al. 1, 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 *Organizzazione sociopsichiatrica cantonale (OSC)* concernant la demande d'autorisation générale du 23 novembre 1999 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 OASLP est octroyée à l'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale (OSC), aux conditions et aux charges mentionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente autorisation est le Président du Conseil psycho-social cantonal, responsable médical de l'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale, le Dr méd. T. Carlevaro.

L'autorisation permet au personnel de l'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale 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'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale. 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'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale.

2. But et portée de la communication des données

L'autorisation permet d'accéder aux dossiers médicaux de l'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale qui sont utiles aux projets de recherche internes.

3. 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.

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 de consentement et que l'étude présentée ne peut pas être menée sans l'accès aux données des patients en question.

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

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 hospitalisés à l'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale 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 responsable médical, en apposant sa signature sur la déclaration de non-objection, se porte garant de la validité des preuves présentées par les chercheurs.

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'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale est autorisée à tenir des dossiers papier et des dossiers informatisés. Elle doit garantir que les données personnelles seront clairement séparées des données déjà anonymisées.
- b) Les collaborateurs de l'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale ainsi que les candidats au doctorat 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 responsable 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 les fichiers de l'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale 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 cantonale. 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 attentif 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 responsable 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 contre l'utilisation des données à des fins de recherche doivent être indiquées dans les dossiers médicaux.
- c) Tous les projets de recherche interne et les travaux de doctorat de l'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale 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 cantonale.

- d) L'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale 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, instituts et groupes de recherches externes. Les collaborateurs ainsi que les candidats au doctorat concernés par cette autorisation d'accès 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'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale.

11. Délai pour l'exécution des charges

Les charges décrites au ch. 8 let. b à d doivent être remplies par l'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale 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'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale, 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).

6 avril 2004

Le vice-président de la Commission d'experts
du secret professionnel en matière de recherche médicale:

Prof. Rudolf Bruppacher, docteur en médecine