

# Publications des départements et des offices de la Confédération

---

## **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 20 novembre 2009 et par voie de circulation  
du 30 novembre 2009,

en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (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 *Kantonsspital Liestal*, concernant la demande d'autorisation générale  
du 22 juin et du 23 octobre 2009 de lever le secret professionnel au sens  
de l'art. 321<sup>bis</sup> 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<sup>bis</sup> CP  
et 3, al. 1 et 2 et 11 OALSP est octroyée au Kantonsspital Liestal, aux conditions et  
aux charges mentionnées ci-après. La personne responsable en lien avec la présente  
autorisation au sein du Kantonsspital Liestal est le Prof. Dr med. Gieri Cathomas.

L'autorisation permet au personnel ainsi qu'aux candidats au doctorat au sein du  
Kantonsspital Liestal chargés de recherches internes, d'accéder aux données non  
anonymes des patients pour effectuer de la recherche dans le domaine de la médecine  
et de la santé publique.

L'autorisation permet la consultation de données non anonymes, sans que le déten-  
teur de ces données ne viole son secret professionnel. Ceci n'est cependant valable  
qu'à l'intérieur du Kantonsspital Liestal, 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 et cliniques, par d'autres instituts médicaux ou par des méde-  
cins indépendants, ou si des groupes de chercheurs externes doivent avoir accès à  
des données non anonymes du Kantonsspital Liestal.

## **2. But et portée de la communication des données**

L'autorisation permet d'accéder aux données des dossiers médicaux du Kantonsspital Liestal pour des 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.

Lorsqu'un projet de recherche peut être mené avec des données anonymes, aucune donnée non anonyme ne peut être utilisée sur la base de la présente autorisation.

Les données prélevées dans les dossiers médicaux à des fins de recherche doivent être anonymisées, respectivement pseudonymisées dès le début des activités de recherche.

Les personnes concernées doivent être informées de leurs droits, et en particulier de la possibilité de s'opposer à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche (droit de veto). Les données dont la transmission a été refusée ne peuvent être utilisées pour la recherche.

## **4. Fichiers et personnes autorisées à accéder aux données**

- a) Le Kantonsspital Liestal gère les dossiers médicaux existant sous forme papier et en partie sous forme électronique.
- b) Les collaborateurs médicaux et les candidats au doctorat du Kantonsspital Liestal peuvent accéder, à des fins de recherche, aux données contenues dans les dossiers médicaux de l'hôpital. Après l'achèvement de la recherche, une autorisation de la personne responsable de la recherche doit être requise pour tout nouvel accès aux données.

## **5. 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.

## **6. Identification**

Le Kantonsspital Liestal doit garantir qu'aucune identification des personnes ne sera possible en cas de publication basée sur les données collectées.

## **7. Charges**

- a) Pour chaque projet de recherche basé sur la présente autorisation, le Kantonsspital Liestal doit obtenir une déclaration de non-objection délivrée par la Commission d'Ethique cantonale des deux Bâle. Le responsable de la recherche basée sur la présente autorisation doit apposer son visa sur la déclaration de non-objection. Dans l'hypothèse où la Commission d'éthique ne délivre pas sa déclaration de non-objection, le projet de recherche ne peut pas se baser sur l'autorisation générale. Il reste toutefois la possibilité de déposer une demande d'autorisation particulière auprès de la Commission d'experts.

- b) Les données personnelles doivent être protégées d'un accès non autorisé par des mesures techniques et organisationnelles adaptées. Ces mesures doivent correspondre à l'état de la technique. Le Kantonsspital Liestal se base pour cela sur le guide relatif aux mesures techniques et organisationnelles de la protection des données édité par le Préposé fédéral à la protection des données.
- c) Le Kantonsspital Liestal doit systématiquement informer les patients que des données personnelles peuvent être utilisées pour la recherche et qu'il leur est possible de s'opposer à cette utilisation (droit de veto). Si le droit de veto est exercé, le dossier médical doit comporter une indication à ce sujet. Le respect du droit de veto doit être garanti.
- d) Le Kantonsspital Liestal doit enregistrer les projets de recherche basés sur la présente autorisation 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 ou des chefs de projet responsables;
  - 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 selon la let. a ci-dessus.
- e) Le Kantonsspital Liestal doit édicter un règlement d'accès aux données personnelles et le transmettre au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.  
 Le règlement devra indiquer à quel titre et à quelles conditions les collaborateurs du Kantonsspital Liestal ont accès, à des fins de recherche, aux données qui se rapportent à des personnes. L'accès aux données non anonymes doit être refusé aux personnes qui mènent des recherches sans être au bénéfice d'un droit d'accès. Seules des données anonymes peuvent être mises à la disposition d'institutions ou de chercheurs externes.
- f) Les collaborateurs concernés par ce droit d'accès doivent signer une déclaration d'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP. Le Kantonsspital Liestal doit conserver les déclarations signées à l'attention de la Commission d'experts ou, en cas de contrôle, à l'attention du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence.

## **8. Durée de l'autorisation et continuité**

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

Tout changement, survenant avant l'écoulement de ce délai, doivent être annoncés à la Commission d'experts:

- changement du responsable de la recherche en lien avec l'autorisation;
- changement dans l'administration des données;

- modification du règlement d'accès
- modification dans la structure organisationnelle ou administrative de l'Hôpital.

La Commission d'experts décide, après l'annonce de la modification, s'il y a lieu de délivrer une nouvelle autorisation complémentaire.

## **9. Délai pour l'exécution des charges**

Le Kantonsspital Liestal doit remplir les charges décrites au ch. 7, let. b à e, dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

## **10. Voie de recours**

Conformément aux art. 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 auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 3000 Berne 14, dans un délai de 30 jours suivant sa notification, ou suivant sa publication. 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. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours.

## **11. Communication et publication**

La présente décision est notifiée au Kantonsspital Liestal, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence. 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 (tél.: 031 322 94 94).

16 mars 2010

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher