

## **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 4 septembre 2002,  
en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3, 9  
al. 4, 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 SAKK (*Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische  
Krebsforschung*) concernant la demande d'autorisation générale du 18 mai 2002  
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:*

### **Titulaire de l'autorisation**

Une autorisation générale de lever le secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> CP, 3 al. 1 et 2, et 11 OASLP est octroyée la SAKK, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente autorisation est la directrice, le Prof. Dr. méd. Castiglione. Le titulaire de l'autorisation est la SAKK avec ses organes, le bureau de coordination SAKK, le laboratoire de référence, la pathologie de référence, les membres ordinaires et associés comme les services satellites.

L'autorisation permet la consultation de données non anonymes, pour effectuer des recherches dans les domaines de la médecine et de la santé publique, sans que le détenteur des données ne viole son secret professionnel. Cet accès aux données est octroyé au personnel chargé des recherches internes ainsi qu'aux candidats au doctorat de la SAKK. Par «recherche interne», au sens de l'art. 3 OASLP, on entend la consultation et le traitement, avec modification du but, des données qui ont été collectées dans le cadre des propres projets de recherche de la SAKK. Les données externes sont toutes les données de membres et de non-membres qui n'ont **pas** été récoltées dans le cadre d'un projet de recherche de la SAKK. Une demande d'autorisation particulière doit être adressée à la Commission d'experts si des chercheurs ont besoin d'un accès à de telles données externes dans le cadre d'un projet de recherche de la SAKK ou si des chercheurs externes doivent accéder à des données non anonymes conservées par la SAKK.

### **But et étendue de l'accès aux données**

L'autorisation permet d'accéder à la banque de données et aux dossiers papier internes 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 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 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.

La directrice est chargée 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 SAKK doit garantir que les données personnelles seront clairement séparées des données déjà anonymes.
- b. Les collaborateurs de la SAKK au bénéfice d'une autorisation du chef de projet compétent 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 d'un médecin-chef de l'institut ou de la directrice 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.

## **Anonymisation**

Les données prélevées dans les fichiers de traitement 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, le requérant doit obtenir une déclaration de «non-objection» de la Commission cantonale d'éthique de Berne, de la Commission d'éthique du Département de Chirurgie (HUG), de la Commission cantonale d'éthique des Grisons, de la Commission d'éthique de l'Hôpital cantonal d'Argovie, de la Commission d'éthique des deux Bâle (EKBB), de la Commission d'éthique de l'Université de Lausanne, de la Commission d'éthique de l'Hôpital cantonal de St Gall, du «Comitato etico cantonale» du Tessin ou de la Commission d'éthique de l'Hôpital universitaire de Zürich (USZ). La commission compétente doit confirmer la conformité éthique du projet de recherche. Elle doit aussi 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-objection doit être visée par la directrice. En plus, il est exigé que la SAKK apparaisse en son propre nom devant la Commission d'éthique compétente. Dans les cas où la commission d'éthique refuse la confirmation, le projet de recherche ne peut pas se baser sur la présente autorisation générale. Dans ce cas, une demande d'autorisation particulière demeure réservée.

- b. Les données personnelles doivent être protégées contre une utilisation non autorisée par des mesures techniques et organisationnelles adaptées. La 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 personnel;
  - 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, de manière à ce qu'il soit possible, après coup, de déterminer si les données 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. Tous les projets de recherche interne de la SAKK 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 du chef de projet responsable;
  - 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.

- e. La SAKK 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.
- Ce règlement 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 l'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP, un exemplaire doit être conservé à la SAKK, à la disposition de la Commission d'experts.
- f. 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 cas particuliers dûment motivés, 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. Le manque d'information du patient correspond à un refus de la transmission des données, même si ces dernières ont été récoltées de façon conforme.

### **Durée de l'autorisation**

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 de la durée de l'autorisation:

- changement de la directrice médicale;
- modification de structure organisationnelle ou administrative de la SAKK;
- modification du règlement d'accès;

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

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

### **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 (art. 321 et 321<sup>bis</sup> 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 SAKK, 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).

1<sup>er</sup> juillet 2003

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

Le président, Prof. Dr en droit, Franz Werro