

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 28 mars 2001,

en se fondant sur les art. 321^{bis} du code pénal du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et sur les art. 1, 3, al. 1, 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 *Stadtspital Triemli Zürich* concernant la demande d'autorisation générale du 7 septembre 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 Titulaire de l'autorisation

Une autorisation générale de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et art. 3, al. 1 et 2, et 11 OASLP est octroyée au Stadtspital Triemli Zürich, 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. Dr méd. Urs Metzger.

L'autorisation permet au personnel du Stadtspital Triemli Zürich 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.

L'autorisation permet la consultation de données non anonymes, sans que le détenteur des données viole pour autant son secret professionnel. Cela n'est cependant valable qu'à l'intérieur du Stadtspital Triemli Zürich. 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 cliniques, d'autres instituts ou par des médecins indépendants ou si des groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes conservées au Stadtspital Triemli Zürich.

2 But et étendue de la consultation des données

L'autorisation permet d'accéder aux banques de données et aux dossiers papier internes 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 dommage important, 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 du patient 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. Lorsque la transmission des données a été refusée, les données ne doivent pas être utilisées pour de la recherche.

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

4 Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a. Le Stadtspital Triemli Zürich doit s'assurer que les données personnelles seront clairement séparées des données déjà anonymisées.
- b. Les collaborateurs du Stadtspital Triemli Zürich au bénéfice d'une autorisation de la personne responsable de la recherche ou de la direction médicale ont accès à de nouvelles 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.

5 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.

6 Mesures en vue de l'anonymisation des données

Les données prélevées dans les fichiers du Stadtspital Triemli Zürich doivent être rendues anonymes dès le début des opérations de recherche.

7 Identification

Il doit être garanti qu'aucune identification des personnes ne sera possible en cas de publication basée sur les données collectées.

- a. Pour chaque projet de recherche, une déclaration de non-objection doit être délivrée par la commission d'éthique des deux hôpitaux de la ville. Elle devra attester que le projet de recherche est conforme à l'éthique. Elle devra par ailleurs s'assurer que le projet de recherche ne peut pas être effectué avec des données anonymes, qu'il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement des intéressés, que les intérêts de la recherche priment les intérêts des personnes concernées à ce que leurs données soient gardées secrètes et que les personnes concernées ont été informées de leur droit de refuser de participer à la recherche. Par ailleurs, la déclaration de non-objection doit être signée par le directeur médical. 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 ainsi que dans les fichiers informatiques.
- c. Tous les projets de recherche internes au Stadtspital Triemli Zürich 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 des ces personnes et le but de la recherche;
 - le nom de la personne dirigeant la recherche;
 - le nom des personnes ayant accès aux données non anonymes;
 - pour chaque projet de recherche, la preuve d'une déclaration de non-objection de la commission d'éthique compétente (cf. let. a ci-dessus).
- d. Le Stadtspital Triemli Zürich doit édicter un règlement d'accès aux données. Ce dernier sera soumis 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. 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, des instituts et des groupes de recherche externes.

Les collaborateurs au bénéfice d'une autorisation d'accès doivent signer la déclaration annexée à la présente décision concernant leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP; un exemplaire doit être conservé au Stadtspital Triemli Zürich, à la disposition de la Commission d'experts.
- e. 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 de l'information. Dans des situations exceptionnelles dûment motivées, il est possible, comme dernier recours, de faire paraître une information générale dans un organe de publication approprié. Il convient de mentionner que, en cas d'absence d'information ou d'information déficiente, il subsiste, en plus du risque d'une poursuite pénale, celui d'une lacune dans la recherche. Cela se produirait, si toute utilisation des données récoltées de manière conforme pour de la recherche se verrait interdite en raison du défaut d'information.

9 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 dans les cas suivants:

- changement du titulaire de l'autorisation, c'est-à-dire du directeur médical;
- changement de structure dans l'organisation et l'administration du Stadtspital Triemli Zürich;
- changement dans la gestion des données;
- modification des dispositions relatives au droit d'accès.

10 Délai pour l'exécution des charges

Les charges décrites au ch. 8, let. b à e, doivent être remplies par le Stadtspital Triemli Zürich dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

11 Fait répréhensible

Celui qui aura révélé sans motif 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).

12 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 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

