

## **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 3 avril 2008, en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> du code pénal suisse (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 Services Universitaires Psychiatriques Universitaires de Berne (SPU), Clinique Universitaire et Polyclinique psychiatrique, Direction Psychiatrie, concernant la demande d'autorisation générale du 4 décembre 2007 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. Annulation de l'ancienne autorisation**

L'autorisation générale délivrée le 17 juin 2004 à la Direction Psychiatrie sociale et commune des Services Psychiatriques Universitaires de Berne (SPU), publiée dans la Feuille Fédérale du 6 juillet 2004 est annulée.

### **2. 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, 11 et 13 OASLP est octroyée à la Clinique Universitaire et Polyclinique Psychiatrique des SPU (Direction Psychiatrie), aux conditions et aux charges mentionnées ci-après. La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente autorisation au sein de la Clinique Universitaire et Polyclinique Psychiatrique est le directeur de la Clinique, le Prof. Dr med. W. Strik.

L'autorisation permet au personnel de la Clinique Universitaire et Polyclinique Psychiatrique chargé de recherches internes, ainsi qu'aux candidats au doctorat, d'accéder aux données non anonymes des patients pour effectuer de la recherche dans le domaine 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 la Clinique Universitaire et Polyclinique Psychiatrique, 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 médecins indépendants, ou si des groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes conservées auprès de la Clinique Universitaire et Polyclinique Psychiatrique.

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

L'autorisation permet d'accéder aux données des dossiers médicaux de la Clinique Universitaire et Polyclinique Psychiatrique 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.

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.

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

- a) La Clinique Universitaire et Polyclinique Psychiatrique gère ses dossiers médicaux sous forme papier (dossiers médicaux traditionnels et données Cardex). Certaines données de patients sont également saisies sous forme électronique à des fins de recherche.
- b) Avec le consentement du directeur de la Clinique, les collaborateurs médicaux et les candidats au doctorat de la Clinique Universitaire et Polyclinique Psychiatrique peuvent accéder, à des fins de recherche, aux données contenues dans les dossiers médicaux de l'hôpital. Un nouvel accès aux données déjà traitées est possible selon les besoins. Une fois le projet de recherche terminé, une autorisation du directeur de la Clinique 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. Identification**

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

### **8. Charges**

- a) Chaque projet de recherche basé sur la présente autorisation doit faire l'objet d'une déclaration de non-objection délivrée par la Commission d'éthique. Dans l'hypothèse où la déclaration de non-objection ne serait pas accordée, le projet de recherche ne pourrait pas se baser sur l'autorisation générale. Il

resterait 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. 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.
- c) Les patients doivent être systématiquement informés 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). Cette information, qui a lieu lors de l'entretien d'entrée, doit à l'avenir également être publiée sur la homepage. Si le droit de veto est exercé, le dossier médical doit comporter une indication à ce sujet. Le titulaire de l'autorisation doit garantir le respect du droit de veto.
- d) Le titulaire de l'autorisation 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 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 de la commission d'éthique compétente selon la let. a ci-dessus.
- e) L'accès aux données personnelles à des fins de recherche est soumis au règlement d'accès du 4.4.1998, révisé le 18.12.2007. 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. Les déclarations signées doivent être conservées 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.

## **9. 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, avant l'écoulement de ce délai, concernant les points suivants, doit être annoncé sans délai à la Commission d'experts:

- changement du directeur de la Clinique
- modification dans la structure organisationnelle ou administrative de la Clinique
- changement du préposé à la protection des données

- modification du règlement d'accès à des données personnelles à des fins de recherche (version révisée du 18.12.2007)
- révision de l'ordonnance sur la protection des données des SPU.

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

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

Le titulaire de l'autorisation doit remplir les charges décrites au ch. 8 let. b et c dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

### **11. 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.

### **12. Communication et publication**

La présente décision est notifiée à la Clinique Universitaire et Polyclinique Psychiatrique des SPU de Berne 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).

1<sup>er</sup> juillet 2008

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

Le président, Franz Werro