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 27 octobre 2006,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} 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 *Clinique Ita Wegman, Pfeffingerweg 1, 4144 Arlesheim*, concernant la demande d'autorisation générale du 16 janvier 2006 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 OALSP est octroyée à la Clinique Ita Wegman, Arlesheim, 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 Ita Wegman est le directeur médical, le Prof. Dr méd. Lukas Schöb.

L'autorisation permet au personnel de la Clinique Ita Wegman chargé de recherches internes, ainsi qu'aux candidats au doctorat, d'accéder à des données non anonymes aux conditions qui vont suivre, 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 Ita Wegman, 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 à la Clinique Ita Wegman.

2. But et étendue de l'accès aux données

L'autorisation permet d'accéder aux données des dossiers médicaux conservés sous forme papier et sous forme électronique à la Clinique Ita Wegman, 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.

Lorsque le 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 rendues anonymes 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) La clinique Ita Wegman gère les dossiers sous forme papier et sous forme électronique dans une banque de données (ITAMed).
- b) Avec le consentement du directeur médical, le Prof. Dr méd. Lukas Schöb, les collaborateurs médicaux et les candidats au doctorat de la Clinique Ita Wegman peuvent accéder, à des fins de recherche, aux données contenues dans les dossiers médicaux de la clinique. Un nouvel accès aux données déjà traitées est possible au besoin. Une fois le projet de recherche terminé, une autorisation du directeur médical 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

La Clinique Ita Wegman 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 titulaire de l'autorisation doit obtenir une déclaration de non-objection délivrée par la Commission d'éthique des deux Bâle. Le directeur médical est la personne responsable vis à vis de la Commission d'experts des recherches couvertes par la présente autorisation. Par l'apposition de son visa sur la déclaration de non-objection, il 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 par la commission d'éthique, le projet de recherche ne pourrait pas se baser sur la présente autorisation. Il resterait toutefois la possibilité de déposer une demande d'autorisation particulière.

- 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 et à la transparence concernant les mesures techniques et organisationnelles en matière de protection des données.
- c) La Clinique Ita Wegman doit informer systématiquement ses patients ou leurs parents que des données personnelles peuvent être utilisées pour la recherche et qu'il est possible de s'opposer à cette utilisation (droit de veto). Si le droit de veto est exercé, le dossier médical du patient doit comporter une indication à ce sujet. La Clinique Ita Wegman 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. Il les annonce 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 au sens de la let. a).
- e) La Clinique Ita Wegman doit édicter un règlement d'accès et le soumettre, pour approbation, 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 de La Clinique Ita Wegman 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 le droit d'accès doivent signer la déclaration d'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP annexée. Le titulaire de l'autorisation conserve les déclarations signées à la disposition de la Commission d'experts ou, en cas de contrôle, à la disposition du Préposé fédéral à la protection des données.

8. Durée de l'autorisation

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 directeur médical compétent pour les recherches basées sur l'autorisation;
- modification dans l'administration des données;
- modification du règlement d'accès;
- modification dans la structure organisationnelle ou administrative de la clinique;

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

Les charges décrites au chiffre 7 let. b) à e) doivent être remplies par la Clinique Ita Wegman dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

10. Voie de recours

Conformément aux art. 33 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 auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 3000 Berne 14, dans un délai de 30 jours suivant sa notification, ou suivant 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. 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 à la Clinique Ita Wegman, Arlesheim, 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 (téléphone: 031 322 94 94).

16 janvier 2007

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

Le président: Prof. Franz Werro, docteur en droit