

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 8 juin 2005,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} 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 SUVA, Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents,
Lucerne, concernant la demande d'autorisation générale du 29 avril 2004/9 décem-
bre 2004 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, OASLP est octroyée à la SUVA, Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente auto-
risation est le médecin chef SUVA, le Dr méd. Christian A. Ludwig.

L'autorisation permet au personnel du domaine médical de la SUVA chargé de
recherches internes ainsi qu'aux candidats au doctorat d'accéder aux données per-
sonnelles non anonymes pour effectuer de la recherche dans les domaines 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 du domaine médical de la SUVA, à savoir à l'intérieur des
deux services médicaux (médecine des assurances et médecine du travail), ainsi qu'à
l'intérieur des deux cliniques de réhabilitation de la SUVA à Sion et à Bellikon. 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 ano-
nymes détenues par d'autres institutions médicales ou si des groupes de chercheurs
externes doivent avoir accès aux données non anonymes conservées dans le domaine
médical de la SUVA.

2. But et accès aux données

L'autorisation permet d'accéder aux données des dossiers médicaux et autres dossiers du domaine médical de la SUVA 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.

Des données non anonymes ne doivent être utilisées sans consentement que si le projet ne peut être mené avec des données anonymes.

Les personnes concernées doivent être informés sur leur droit de refuser la transmission des données (droit de veto). Les données dont la transmission a été refusée ne peuvent être utilisées pour la recherche.

4. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a) Les données personnelles du domaine médical SUVA sont les dossiers médicaux des cliniques de réhabilitation et les dossiers des deux services médicaux. Il peut en être retiré des données personnelles dans un but de recherche. Le titulaire de l'autorisation doit garantir que les données personnelles des dossiers médicaux et autres dossiers seront conservées séparément des données déjà anonymisées.
- b) Les collaborateurs du domaine médical SUVA ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation du médecin-chef compétent ont accès à des données nouvelles 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 médecin-chef 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 en vigueur. La destruction des données utilisées pour un projet de recherche doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal ou du Préposé fédéral à la protection des données.

6. Mesures en vue de l'anonymisation des données

Les données prélevées dans les dossiers médicaux et les dossiers des assurés doivent être rendues anonymes dès le début des recherches.

7. Identification

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

8. Charges

- a) Pour chaque projet de recherche, une déclaration de non-objection doit être délivrée par la commission d'éthique compétente.

Après que la commission a vérifié la compatibilité du projet de recherche d'un point de vue éthique, le médecin-chef compétent contrôle la documentation de la recherche en se référant au modèle de procédure d'autorisation de recherche interne à la SUVA. En particulier, il devra contrôler les raisons pour lesquelles la recherche ne peut pas être effectuée avec des données anonymes, qu'il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement de l'intéressé, et que les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret. L'approbation finale du projet, interne à la SUVA, est du ressort du médecin-chef SUVA.

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) Le titulaire de l'autorisation doit enregistrer chaque projet de recherche interne 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 responsable dirigeant la recherche, le nom des personnes ayant accès aux données personnelles non anonymes ainsi que, 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.
- c) Les oppositions formulées contre l'utilisation des données à des fins de recherche (droit de veto) doivent être indiquées dans les dossiers médicaux et dans les autres dossiers. Le respect du droit de veto doit être assuré.

Cela suppose que les personnes concernées aient été informées de leurs droits. Le titulaire de l'autorisation tient à la disposition de la Commission d'experts la brochure, la fiche d'information ou la notice qu'il utilise pour informer systématiquement les intéressés de leur droit de veto.

- d) 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.
- e) Le médecin-chef SUVA porte la responsabilité ultime de la protection des données personnelles. Il désigne une personne responsable pour la protection des données pour les deux services médicaux ainsi qu'une autre personne responsable dans les deux cliniques de réhabilitation. Le nom de ces personnes est à communiquer à la Commission d'experts.

- f) La SUVA 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. Le règlement devra indiquer notamment à quel titre les collaborateurs ont accès, à des fins de recherche, aux données personnelles (dossiers médicaux et autres dossiers) non anonymes. L'accès aux données non anonymes doit être refusé aux personnes qui mènent des recherches sans être au bénéfice d'une autorisation. En particulier, seules des données anonymes peuvent être mises à la disposition des institutions et des chercheurs externes. Les collaborateurs concernés par cette autorisation d'accès doivent signer la déclaration d'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP annexée. Les déclarations signées doivent être conservées à l'attention de la Commission d'experts ou à l'attention du Préposé fédéral à la protection des données au cas où il effectuerait un contrôle des charges.

9. Durée de validité de l'autorisation et suite

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 en cas de changement du directeur médical SUVA, de modification du concept lié au respect des charges, de modification de l'administration des données ou dans le règlement d'accès. De plus, le titulaire de l'autorisation doit annoncer à la Commission d'experts tout changement dans la structure administrative ou organisationnelle comme tout changement des personnes responsables de la protection des données pour les services médicaux ou les cliniques de réhabilitation.

10. Délai pour l'exécution des charges

Les charges décrites au ch. 8, let. c, e, et f doivent être remplies par le titulaire de l'autorisation dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

11. 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 pouvant aller jusqu'à trois ans d'emprisonnement (art. 321 et 321^{bis} CP).

12. Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1^{er}, 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 des données, case postale, 3000 Berne 7, dans un délai de 30 jours dès sa notification, ou dès 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.

13. Communication et publication

La présente décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. 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).

9 août 2005

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

Le président, prof. docteur en droit, Franz Werro