

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 3 février 2000,

en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal, du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et 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 *Hôpital cantonal d'Aarau (KSA)* concernant la demande d'autorisation générale du 3 novembre 1999 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 des art. 3, al. 1 et 2, et 11, OALSP est octroyée à l'Hôpital cantonal d'Aarau, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après.

L'autorisation est liée à la personne responsable des soins médicaux de l'Hôpital cantonal d'Aarau, soit actuellement le président de la direction de l'hôpital, le prof. d' méd. D. Conen.

Cette autorisation permet au personnel de l'Hôpital cantonal d'Aarau chargé de recherches internes et 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.

Elle autorise celui qui détient des données non anonymes à les divulguer sans violer pour autant son secret professionnel. Ceci n'est valable qu'à l'intérieur de l'Hôpital cantonal d'Aarau, titulaire désigné de l'autorisation. Une demande d'autorisation particulière doit être déposée auprès de la Commission d'experts si des projets de recherches impliquent des données non anonymes d'autres cliniques ou d'autres instituts, ou si des groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes conservées à l'Hôpital cantonal d'Aarau.

2 But et portée de la communication des données

L'autorisation comprend le droit d'avoir accès aux données utiles aux projets de recherches qui sont contenues dans les dossiers papiers et les banques de données internes de l'Hôpital cantonal d'Aarau.

3 Conditions

Les données patients, dont le consentement n'est pas particulièrement difficile à obtenir, et pour lesquels aucun dommage relevant n'est causé, ne peuvent pas être utilisées à des fins de recherche sur la base de cette autorisation.

Des données non anonymes ne doivent être utilisées que si le projet de recherche ne peut pas être mené avec des données anonymes.

Les patients doivent être informés qu'ils peuvent s'opposer à la communication des données les concernant. Lorsque la transmission des données a été refusée, elles ne doivent pas être utilisées pour de la recherche.

Le président de la direction de l'hôpital est chargé de garantir la protection et, le cas échéant, le respect de l'interdiction d'utilisation de données.

4 Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a. L'Hôpital cantonal d'Aarau doit veiller à ce que les données personnelles soient entièrement séparées des données déjà anonymisées.
- b. Les collaborateurs de l'Hôpital cantonal d'Aarau au bénéfice d'une autorisation du responsable de la recherche, du médecin-chef compétent ou du chef de clinique ont accès, à des fins de recherche, au nouveau matériel de données. En cas de nécessité, un nouvel accès aux données déjà traitées peut être autorisé. Après l'achèvement de la recherche, une autorisation du responsable de la recherche doit être requise pour tout nouvel accès aux données.

5 Durée de la conservation des données personnelles

Un délai pour la conservation relève du droit cantonal. La destruction de ces données doit être effectuée selon les prescriptions du préposé cantonal à la protection des données.

6 Mesures en vue de l'anonymisation des données

Les données prélevées des cartothèques de l'Hôpital cantonal d'Aarau doivent être rendues anonymes dès le début des recherches.

7 Critères d'identification

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

8 Charges liées à l'autorisation

- a. Pour chaque projet de recherche, le requérant doit obtenir de la Commission d'éthique interne de l'hôpital une déclaration «non-obstat». Elle doit vérifier que chaque projet de recherche soit conforme à l'éthique. De plus, elle doit s'assurer que la recherche ne puisse pas être effectuée avec des données

anonymes, qu'il soit impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement de l'intéressé, que les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret et que l'intéressé ait été informé de son droit de veto. En outre, la déclaration de non-opposition doit être visée par le président de la direction de l'hôpital. Si cette déclaration est refusée, le projet de recherche ne pourra pas se baser sur cette autorisation générale; dans ce cas, l'obtention d'une autorisation particulière reste réservée.

- b. Les oppositions formulées contre l'utilisation des données à des fins de recherche doivent être indiquées sur les cartothèques respectives ainsi que dans les fichiers des données du système informatique.
- c. Tous les projets de recherche interne et les travaux de doctorats de l'Hôpital cantonal d'Aarau doivent être enregistrés et annoncés annuellement au Président de la Commission d'experts via le Secrétariat de la Commission. 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 celles-ci et le but de la recherche;
 - le nom de la personne dirigeant la recherche;
 - le nom des personnes ayant accès aux données personnelles non anonymes;
 - pour chaque projet de recherche, la preuve d'une information «non obstat» de la commission d'éthique compétente selon la lettre a.
- d. L'Hôpital cantonal d'Aarau doit édicter un règlement d'accès aux données qu'elle soumettra pour approbation au Président de la Commission d'experts via son secrétariat. Celui-ci indiquera notamment à quel titre les collaborateurs ont accès à des fins de recherche aux données personnelles non anonymes, ainsi qu'aux cartothèques des patients. 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 du personnel concerné par cette autorisation doit 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 à l'Hôpital cantonal d'Aarau, à la disposition de la Commission d'experts.

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 sous réserve d'une des conditions résolutoires suivantes:

- changement du président de la direction de l'hôpital;
- changement de structure dans l'organisation ou l'administration de l'Hôpital cantonal d'Aarau;

- changement du système de traitement des données;
- modification du règlement d'accès;
- introduction d'une nouvelle banque de données.

10 Délai pour l'exécution des charges

A partir de l'entrée en force de l'autorisation, un délai de six mois est accordé à l'Hôpital cantonal d'Aarau pour remplir les charges décrits au ch. 8, let. b à d.

11 Fait répréhensible

Celui qui, en vertu de l'art. 321^{bis} CP, 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 sera puni en vertu de l'art. 321 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 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.

13 Communication et publication

La présente décision est notifiée à l'Hôpital cantonal d'Aarau, 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, (tél. 031/322 9494).

18 juillet 2000

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

Le président, prof., d^r iur Franz Werro