

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 30 mai 2008 et par voie de circulation du 9 juin 2008, 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 *Hôpital cantonal de Lucerne (LUKS), Lucerne*, concernant la demande d'autorisation générale du 3 décembre 2007 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, 11 et 13 OALSP est octroyée à l'Hôpital cantonal de Lucerne (LUKS), aux conditions et aux charges mentionnées ci-après. La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente autorisation au sein du LUKS est le Prof. Dr med. Gregor Schubiger.

L'autorisation permet au personnel du LUKS 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 du LUKS, 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 du LUKS.

2. But et étendue de l'accès aux données

L'autorisation permet d'accéder aux données des dossiers médicaux du LUKS 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.

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.

4. Fichiers et personnes autorisées à accéder aux données

- a) Le LUKS gère les dossiers médicaux tant sous forme papier que sous forme électronique.
- b) Avec le consentement du responsable de la recherche en lien avec la présente autorisation au sein du LUKS, les collaborateurs médicaux et les candidats au doctorat du LUKS peuvent accéder, à des fins de recherche, aux données contenues dans les dossiers médicaux de l'hôpital. Si, une fois le projet de recherche terminé, un nouvel accès aux données est exceptionnellement nécessaire, une demande doit être adressée au responsable susmentionné.

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

Le LUKS 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 LUKS doit obtenir une déclaration de non-objection délivrée par la Commission cantonale d'éthique de Lucerne. Le Prof. Dr med. Gregor Schubiger confirme, par l'apposition du visa de la déclaration de non-objection que le projet de recherche remplit les exigences éthiques et de protection des données. Dans l'hypothèse où la Commission d'éthique ne délivrerait pas sa déclaration de non-objection, 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 LUKS 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) Le LUKS doit systématiquement informer les patients 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 figure déjà dans la brochure d'informations des patients, doit à l'avenir également être publiée sur la homepage du LUKS. 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 LUKS 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) Le LUKS doit édicter un règlement d'accès et le transmettre 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 du LUKS 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.

Les collaborateurs concernés par ce droit d'accès doivent signer une déclaration d'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP. Le LUKS doit conserver les déclarations signées 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.

8. 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 responsable de la recherche en lien avec l'autorisation (voir ch. 1)
- modification dans la structure organisationnelle ou administrative du LUKS
- changement dans l'administration des données
- modification du règlement d'accès.

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

Le LUKS doit remplir les charges décrites au ch. 7 let. b et c dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

10. 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.

11. Communication et publication

La présente décision est notifiée au LUKS 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).

22 juillet 2008

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

Le président, Franz Werro