

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 20 avril 2012 et par voie de circulation du 3 mai 2012, en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3, 9, 10 et 11 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 *Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Bellinzona* concernant la demande d'autorisation générale du 22 novembre 2011 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 levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal (CP) et 3, al. 1 et 2, et 11 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP) est octroyée à l'Ente Ospedaliero Cantonale (EOC) aux conditions et charges mentionnées ci-après. La personne responsable des projets de recherche en lien avec la présente autorisation est le Dr méd. Fabrizio Barazzoni, MPH, Chef du secteur médical de la Direction médicale.

L'autorisation permet au personnel de l'EOC chargé de recherche interne ainsi qu'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.

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 l'EOC, 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 l'EOC.

2. But et portée de la communication des données

L'autorisation permet d'accéder aux dossiers médicaux de l'EOC 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

Avec le consentement du responsable de la recherche en lien avec la présente autorisation au sein de l'EOC, les collaborateurs médicaux et les candidats au doctorat de l'EOC peuvent accéder, à des fins de recherche, aux données contenues dans les dossiers médicaux de l'établissement. Après l'achèvement de la recherche, une autorisation du responsable susmentionné 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

L'EOC 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, l'EOC doit obtenir une déclaration de non-objection délivrée par la Commission d'éthique du canton du Tessin. 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.
- c) L'EOC 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). 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) L'EOC 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'EOC doit édicter un règlement d'accès aux données 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 de l'EOC 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 ce droit d'accès doivent signer une déclaration d'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP. L'EOC 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, survenant avant l'écoulement de ce délai, doivent être annoncés 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 de l'EOC;
- 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

L'EOC doit remplir les charges décrites au ch. 7, let. b, c, e et f 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 (dès le 1^{er} juillet 2012: Case postale, 9023 St.-Gall), 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 à l'EOC 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.: 031 323 35 80).

10 juillet 2012

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher