Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique

de 5 octobre 1999

*La Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale, a lors des séances plénières du 20 mai et du 13 juillet 1999, en se fondant sur l'article 321^{bis} du Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP, RS 311.0) et les articles 1, 3, 1^{er} al, 9, 5ème alinéa, 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 *Hôpital cantonal de Bâle (cliniques universitaires)* concernant la demande d'autorisation générale du 24 mars 1998 de lever le secret professionnel au sens de l'article 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 articles 321^{bis} CP et des articles 3, alinéas 1 et 2, et 11 OASLP est octroyée à l'Hôpital cantonal de Bâle, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après.

L'autorisation est liée à la personne responsable des soins médicaux de l'Hôpital cantonal de Bâle, soit actuellement le coordinateur médical, le prof. D' méd. Mihatsch.

Cette autorisation permet au personnel de l'Hôpital cantonal de Bâle, 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 de Bâle, 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 de Bâle.

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 médicaux et les banques de données internes de l'hôpital.

3. Conditions

Les données des 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 coordinateur médical responsable 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 de Bâle est autorisé à tenir les banques de données et les fichiers suivants :

les banques de données informatisées:

liste de patients (papier) de la banque de données de la clinique Memory (gériatrie); banque de données Doppler (neurologie); archives photographiques dermatologiques (dermatologie); environ 15 banques de données (pathologie); système ISO (anesthésie); système Bols (laboratoire central); documentation AO de la chirurgie; Mac Database (cardiologie); système summimt (cardiologie); système Diohis (controlling); CAS (HNO); système infection (direction, hygiène dans l'hôpital); système Ris (radiologie); données sur l'étude des familles (département recherche, génétique humaine); PSYCHODB (psychosomatique); EDMUS (neurologie); banque de données HELLA (hématologie et station d'isolement); NASOR (chirurgie, clinique des femmes); banque de données HNO (HNO).

les papiers-dossiers:

les dossiers médicaux.

- b. Les collaborateurs de l'Hôpital cantonal de Bâle ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation d'un des médecins-chefs 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 médecin-chef 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 fichiers de l'hôpital 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 compétente une déclaration «non-obstat». De plus, elle doit vérifier que chaque projet de recherche soit conforme à l'éthique, ainsi qu'aux dispositions légales de la protection des données. Si cette déclaration est refusée, le projet de recherche ne pourra pas se baser sur l'autorisation générale accordée à l'hôpital; dans ce cas, l'obtention d'une autorisation particulière reste réservée.
- b) Les données personnelles doivent être protégées du traitement non autorisé par des mesures techniques et organisationnelles appropriées. Le titulaire de l'autorisation se référera au «Guide relatif aux mesures techniques et organisationnelles de la protection des données», édité par le Préposé fédéral à la protection des données. En particulier, il faut être attentif aux éléments suivants :
 - les données personnelles non anonymisées, soit les recueil de données informatiques, les dossiers médicaux et les cartothèques des patients doivent être gardés sous clé,
 - l'accès aux banques de données informatisées doit être protégé par un mot de passe personnel,
 - chaque personne habilitée à accéder aux fichiers informatiques doit disposer d'un mot de passe qu'il garde secret, et
 - chaque accès aux banques de données personnelles non anonymisées du système informatique sur réseau doit être enregistré automatiquement, à moins que l'on puisse vérifier d'une autre manière que les données ont été traitées dans le but pour lequel elles ont été révélées.
- c) Les oppositions formulées contre l'utilisation des données à des fins de recherche doivent être indiquées sur les dossiers médicaux respectifs ainsi que dans les fichiers des données du système informatique.
- d) Tous les projets de recherche interne et les travaux de doctorats de l'Hôpital cantonal de Bâle 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.
- e) L'Hôpital cantonal de Bâle 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, aux dossiers médicaux 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 et des candidats au doctorat concernés par cette autorisation doivent signer la déclaration, annexée à la présente décision, concernant leur obligation de garder le secret en vertu de l'article 321^{bis} CP; un exemplaire doit être conservé à l'hôpital, 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 médecin coordinateur ;
- changement du président de la commission d'éthique ;
- changement du conseiller juridique au sein de la commission d'éthique ;
- changement de structure dans l'organisation ou l'administration de la clinique;
- changement du système de traitement des données;
- modification des dispositions relatives au droit d'accès;
- introduction d'un nouveau fichier.

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 de Bâle pour remplir les charges décrits au chiffre 8, let. b à e.

11. Fait répréhensible

Celui qui, en vertu de l'article 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'article 321 CP.

12. Voies de recours

Conformément aux articles 33, 1er alinéa, lettre 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 5951, 3001 Berne, 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 de Bâle, 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).

5 octobre 1999

Le président de la Commission d'experts
du secret professionnel en matière de recherche médicale
Prof., d^r en droit Franz Werro