

## **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 10 février 2006,  
en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> 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 *Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach*, concernant la demande d'autorisation générale du 9 août 2005 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> 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<sup>bis</sup> CP et 3, al. 1 et 2 et 11 OALSP est octroyée à la Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente autorisation est le médecin-chef, le Prof. Dr méd. Jochen Lange.

L'autorisation permet au personnel de la Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach chargé de recherches internes, ainsi qu'aux candidats au doctorat d'accéder aux données personnelles 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 de la Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach, 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, 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 à la Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach.

### **2. But et étendue de l'accès aux données**

L'autorisation permet d'accéder aux données pertinentes des dossiers médicaux de la Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach 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.

Lorsque le 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 rendues anonymes dès le début des activités de recherche.

Les personnes concernées doivent être informées de leurs droits, et en particulier de la possibilité d'interdire 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) La Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach tient des dossiers médicaux sous forme papier et sous forme électronique dans une banque de données.
- b) Les collaborateurs de la Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation de leur médecin-chef ont accès aux données des dossiers médicaux de la clinique 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 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**

La Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach 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, une déclaration de non-objection doit être délivrée par une commission d'éthique. En l'espèce, la commission d'éthique du canton de St-Gall est compétente. Par l'apposition de son visa sur la déclaration de non-objection, le médecin-chef, qui est la personne responsable des recherches basées sur la présente autorisation vis-à-vis de la Commission d'experts, atteste que le projet de recherche est conforme aux exigences éthiques et de la protection des données. 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) 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.

- c) Les oppositions formulées contre l'utilisation des données à des fins de recherche doivent être indiquées dans les dossiers médicaux ainsi que dans les fichiers des données électroniques. Le respect du droit de veto doit être garanti.
- d) Le titulaire de l'autorisation doit enregistrer chaque projet de recherche basé sur la présente autorisation. Il les annonce 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;
  - 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.
- e) La Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach doit édicter un règlement d'accès aux données personnelles à des fins de recherche. Ce dernier sera soumis pour approbation au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.

Le règlement devra indiquer à quel titre les collaborateurs de la Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach 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 la déclaration d'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP annexée. Le titulaire de l'autorisation conserve 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.

## **8. Durée de l'autorisation**

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 dans les cas suivants:

- changement du médecin-chef compétent pour les recherches basées sur l'autorisation;
- modification dans l'administration des données;
- modification du règlement d'accès;
- modification dans la structure organisationnelle ou administrative de la clinique.

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**

Les charges décrites au ch. 7 let. e doivent être remplies par la Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

### **10. Voie de recours**

Conformément aux art. 33, al. 1, let. c, de la loi fédérale sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 44 ss de la loi fédérale 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.

### **11. Communication et publication**

La présente décision est notifiée à la Klinik für Chirurgie Spitalregion St. Gallen Rorschach, 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: 031 324 94 02).

4 avril 2006

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

Le président, prof. Franz Werro, docteur en droit