

## **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, par voie de circulation du 1<sup>er</sup> novembre 2002,  
en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3, 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 *Lukas Klinik, Onkologische Spezialklinik* concernant la demande  
d'autorisation générale du 29 août 2001 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:*

### **Titulaire de l'autorisation**

Une autorisation générale de lever le secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> CP,  
3 al. 1 et 2, et 11 OASLP est octroyée la Lukas-Klinik, aux conditions et aux  
charges mentionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche basés sur la présente autori-  
sation est le directeur médical, le Dr méd. Johannes Hoffmann.

L'autorisation permet au personnel de la Lukas-Klinik chargé de recherches internes  
ainsi qu'aux candidats au doctorat d'accéder aux données personnelles non  
anonymes des patients, aux conditions mentionnées ci-après, pour effectuer des  
recherches dans les domaines de la médecine et de la santé publique.

L'autorisation permet la consultation de données non anonymes, sans que le détec-  
teur des données ne viole son secret professionnel. Cela n'est cependant valable  
qu'à l'intérieur de la Lukas-Klinik titulaire désignée 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, d'autres instituts ou par des médecins indépendants ou si des  
groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes con-  
servées à la Lukas-Klinik.

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

L'autorisation permet d'accéder à la banque de données, aux dossiers papier et aux  
microfiches internes à l'établissement hospitalier qui sont utiles aux projets de  
recherches internes.

### **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 autori-  
sation.

Des données non anonymes ne doivent être utilisées sans consentement que si le projet ne peut être mené avec des données anonymes.

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

Le directeur médical est chargée de garantir la protection des données et le respect d'une éventuelle interdiction d'utilisation.

### **Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données**

- a. La Lukas-Klinik doit garantir que les données personnelles seront clairement séparées des données déjà anonymes.
- b. Les collaborateurs de la Lukas-Klinik au bénéfice d'une autorisation du chef de projet compétent ou du directeur médical ont accès à des fins de recherche au nouveau matériel de données. En cas de besoin, un nouvel accès aux données déjà traitées peut être autorisé. Après l'achèvement de la recherche, une autorisation du directeur médical doit être requise pour tout nouvel accès aux données.

### **Durée de la conservation des données**

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.

### **Anonymisation**

Les données prélevées dans les fichiers de la Lukas-Klinik doivent être rendues anonymes dès le début des recherches.

### **Identification**

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

### **Charges**

- a. Pour chaque projet de recherche, le requérant doit obtenir une déclaration de «non-objection» de la Commission d'éthique bicanonale des deux Bâle. Cette dernière doit attester que chaque projet de recherche est conforme à l'éthique. Elle doit aussi s'assurer que la recherche ne peut pas être effectuée avec des données anonymes, qu'il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement des personnes concernées, que les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret et que les intéressés ont été informés sur leur droit de veto. En outre, la déclaration de «non-objection» doit être signée par le directeur médical. En cas de refus par la commission d'éthique ou par le directeur médical, le projet de recherche ne peut pas se baser sur la présente autorisation générale. Le cas échéant, une demande d'autorisation particulière demeure réservée.
- b. 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.

- c. Tous les projets de recherche internes de la Lukas-Klinik doivent être enregistrés et annoncés annuellement au président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat. 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 ces personnes 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 au sens de la lettre a.
- d. La Lukas-Klinik doit édicter un règlement d'accès aux données. Ce dernier sera soumis pour approbation au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.
- Ce règlement indiquera notamment à quel titre les collaborateurs ont accès à des fins de recherche aux données personnelles non anonymes sur fichiers informatiques. 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 chercheurs externes.
- L'ensemble des collaborateurs concernés par cette autorisation doit signer la déclaration, annexée à la présente décision, concernant l'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP, un exemplaire doit être conservé à la Lukas-Klinik, à la disposition de la Commission d'experts.
- e. Pour les données récoltées avant le 31 décembre 1995, la Commission d'experts renonce, selon une pratique constante, à la preuve de l'information des personnes concernées. Pour les données récoltées depuis le premier janvier 1996, elle ne peut y renoncer. Dès lors, le titulaire de l'autorisation doit, pour autant que cela soit nécessaire, informer les personnes concernées de leur droit de refuser que leurs données soient utilisées à des fins de recherche, tout en restant libre quant au choix de la forme d'information. Dans des cas particuliers dûment motivés, il est possible de faire paraître une information générale dans un organe de publication approprié. Il convient de rappeler que, si les exigences relatives à l'information des patients décrites ci-dessus ne sont pas respectées, il subsiste, en plus du risque d'une poursuite pénale, celui d'une lacune dans la recherche. Le manque d'information du patient correspond à un refus de la transmission des données, même si ces dernières ont été récoltées de façon conforme.

### **Durée de l'autorisation**

L'autorisation est octroyée pour une durée de cinq ans à partir de son entrée en force.

Dans les cas suivants, une demande complémentaire doit être déposée avant l'échéance de la durée de l'autorisation:

- changement du titulaire de l'autorisation, c'est-à-dire du directeur médical;
- modification de structure organisationnelle ou administrative de la Lukas-Klinik;
- modification dans la gestion des données
- modification du règlement d'accès;

### **Délai pour l'exécution des charges**

Les charges décrites au chiffre 8 let. b à e doivent être remplies par la Lukas-Klinik dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

### **Action pénale**

Celui qui 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 s'exposera à des sanctions pénales (art. 321 et 321<sup>bis</sup> CP).

### **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. 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.

### **Communication et publication**

La présente décision est notifiée à la Lukas-Klinik, 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 (téléphone 031 322 94 94).

1<sup>er</sup> juillet 2003

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

Le président, Prof. Dr en droit, Franz Werro

## Avis

---

### **La Chancellerie fédérale réédite la liste des abréviations des titres des actes législatifs fédéraux**

Etat au 1<sup>er</sup> janvier 1999

La liste des abréviations des titres des actes législatifs fédéraux vient d'être rééditée; elle a été mise à jour et en partie remodelée. La principale nouveauté réside dans le fait que la deuxième partie de l'ouvrage indique les abréviations que le Tribunal fédéral utilise pour les actes législatifs fédéraux n'ayant pas d'abréviation officielle. En outre, depuis la parution de la première édition, tous les doublons ont été éliminés, de sorte que toute abréviation n'est utilisée qu'une seule fois à présent.

La nouvelle édition contient les abréviations de tous les actes législatifs fédéraux en vigueur publiés au Recueil officiel des lois fédérales (RO) avant le 1<sup>er</sup> janvier 1999.

La section Terminologie des Services linguistiques centraux de la Chancellerie fédérale tient à jour la liste des abréviations dans la banque de données terminologiques de l'administration fédérale (TERMDAT).

Prix de l'ouvrage: 24 fr. 10

Les commandes doivent être adressées par écrit à l'OFCL, Diffusion publications, 3003 Berne.

[3]

---