

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 23 novembre 2001,

en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3, al. 1, 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 *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* concernant la demande d'autorisation générale des 3 mai et 11 juillet 2001 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:

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 et 11 OALSP est octroyée aux *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Portalès*, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente autorisation est le directeur médical, le Dr P. Arni.

L'autorisation permet au personnel des *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Portalès* 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 les domaines de la médecine et de la santé publique.

L'autorisation permet la consultation de données non anonymes, sans que le détenteur des données viole son secret professionnel. Cela n'est cependant valable qu'à l'intérieur des *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Portalès*. Une demande d'autorisation particulière doit être déposée auprès de la Commission d'experts si des projets de recherches nécessitent l'accès à des données non anonymes détenues par d'autres cliniques, d'autres instituts ou par des médecins indépendants ou si des groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes conservées aux *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Portalès*.

But et portée de la communication des données

L'autorisation permet d'accéder à la banque de données et aux dossiers papier internes 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 autorisation.

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 personnelles. Lorsque la transmission des données a été refusée, les données ne doivent pas être utilisées pour de la recherche.

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

Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a. Les *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* sont autorisés à tenir des dossiers médicaux papier et des dossiers médicaux informatisés. Ils doivent toutefois garantir que les données personnelles seront clairement séparées des données déjà anonymisées.
- b. Les collaborateurs des *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation de la personne responsable de la recherche ou de la direction médicale ont accès à de nouvelles données 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 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.

Mesures en vue de l'anonymisation des données

Les données prélevées dans les fichiers des *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* 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, une déclaration de non-objection doit être délivrée par le comité intercantonal d'éthique de la recherche dans le domaine de la santé. Ce dernier devra attester que chaque projet de recherche est conforme à l'éthique ainsi qu'aux dispositions légales régissant la protection des données. En particulier, il devra 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 de l'intéressé, que les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret, que les intéressés ont été rendus attentif à leur droit de refuser d'y participer et que les données sont rendues anonymes dès le début de la recherche. Par l'apposition de son visa sur la déclaration de non-objection, le directeur médical, qui est la personne responsable en dernière instance 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 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 informatiques.
- c. Tous les projets de recherche interne et les travaux de doctorats des *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* 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 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 déclaration de non-objection du comité d'éthique compétent.
- d. Les données personnelles doivent être protégées d'un 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 recueils 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.
- e. Pour les données récoltées avant le 31 décembre 1995, la Commission d'experts renonce 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 situations exceptionnelles dûment motivées, il est possible, comme dernier recours, 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, les données récoltées ne pouvant pas être utilisées à cette fin, même si les autres conditions légales sont remplies.

- f. En cas d'incapacité de discernement de la personne concernée, le représentant légal ou un proche du patient doit être informé et, le cas échéant, il doit faire part de son veto.
- g. Les *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* doivent 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, et indiquera notamment à quel titre les collaborateurs ont accès à des fins de recherche aux données personnelles non anonymes traitées sous forme électronique ainsi qu'aux dossiers médicaux. 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.

Les collaborateurs ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation d'accès sont rendus attentifs à leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

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. Avant l'écoulement de ce délai, une demande complémentaire doit être déposée en cas de changement du directeur médical, de changement du système de traitement des données ou de modification des dispositions relatives au droit d'accès. Par ailleurs, il incombe au titulaire de l'autorisation d'annoncer tout changement de structure dans l'organisation ou l'administration des *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès*.

Délai pour l'exécution des charges

Les charges décrites au chiffre 8 let. b à g doivent être remplies par les *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

Fait répréhensible

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 pouvant aller jusqu'à trois ans d'emprisonnement (art. 321 et 321^{bis} CP).

Voie 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 du 20 décembre 1968 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, respectivement 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.

Communication et publication

La présente décision est notifiée aux *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès*, 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).

16 avril 2002

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