

## **CH\_VB 05-1838 4667 vom 14. Juni 1993**

Bundesverwaltung, 1993-06-14, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_05-1838\\_4667\\_](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_05-1838_4667_)

FR: CH\_VB 05-1838 4667 du 14 juin 1993

IT: CH\_VB 05-1838 4667 del 14 giugno 1993

### **Erwägungen**

#### **E. 1**

Titulaire de l'autorisation Une autorisation générale de lever le secret professionnel au sens des art. 321bis CP et 3, al. 1 et 2 et 11, OASLP est octroyée à la SUVA, Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents, 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 SUVA, le Dr méd. Christian A. Ludwig. L'autorisation permet au personnel du domaine médical de la SUVA chargé de recherches internes ainsi qu'aux candidats au doctorat d'accéder aux données personnelles non anonymes 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 du domaine médical de la SUVA, à savoir à l'intérieur des deux services médicaux (médecine des assurances et médecine du travail), ainsi qu'à l'intérieur des deux cliniques de réhabilitation de la SUVA à Sion et à Bellikon. 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 institutions médicales ou si des groupes de chercheurs externes doivent avoir accès aux données non anonymes conservées dans le domaine médical de la SUVA.

4668

#### **E. 2**

But et accès aux données L'autorisation permet d'accéder aux données des dossiers médicaux et autres dossiers du domaine médical de la SUVA pour des projets de recherche internes.

#### **E. 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. Des données non anonymes ne doivent être utilisées sans consentement que si le projet ne peut être mené avec des données anonymes. Les personnes concernées doivent être informés sur leur droit de refuser la transmission des données (droit de veto). Les données dont la transmission a été refusée ne peuvent être utilisées pour la recherche.

#### **E. 4**

Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données a) Les données personnelles du domaine médical SUVA sont les dossiers médicaux des cliniques de réhabilitation et les dossiers des deux services médicaux. Il peut en être retiré des données personnelles dans un

but de recherche. Le titulaire de l'autorisation doit garantir que les données personnelles des dossiers médicaux et autres dossiers seront conservées séparément des données déjà anonymisées. b) Les collaborateurs du domaine médical SUVA ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation du médecin-chef compétent ont accès à des données nouvelles 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.

#### **E. 5**

Durée de la conservation des données personnelles Le délai pour la conservation des données relève du droit en vigueur. La destruction des données utilisées pour un projet de recherche doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal ou du Préposé fédéral à la protection des données.

#### **E. 6**

Mesures en vue de l'anonymisation des données Les données prélevées dans les dossiers médicaux et les dossiers des assurés doivent être rendues anonymes dès le début des recherches.

#### **E. 7**

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

4669

#### **E. 8**

Charges a) Pour chaque projet de recherche, une déclaration de non-objection doit être délivrée par la commission d'éthique compétente.

Après que la commission a vérifié la compatibilité du projet de recherche d'un point de vue éthique, le médecin-chef compétent contrôle la documentation de la recherche en se référant au modèle de procédure d'autorisation de recherche interne à la SUVA. En particulier, il devra contrôler les raisons pour lesquelles 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, et que les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret. L'approbation finale du projet, interne à la SUVA, est du ressort du médecin-chef SUVA.

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) Le titulaire de l'autorisation doit enregistrer chaque projet de recherche interne 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 responsable dirigeant la recherche, le nom des personnes ayant accès aux données personnelles non anonymes ainsi que, 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. c) Les oppositions formulées contre l'utilisation des données à des fins de recherche (droit de veto) doivent être indiquées dans les dossiers médicaux et dans les autres dossiers. Le respect du droit de veto doit être assuré.

Cela suppose que les personnes concernées aient été informées de leurs droits. Le titulaire de l'autorisation tient à la disposition de la Commission d'experts la brochure, la fiche d'information ou la notice qu'il utilise pour informer systématiquement les intéressés de leur droit de veto. d) 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. e) Le médecin-chef SUVA porte la responsabilité ultime de la protection des données personnelles. Il désigne une personne responsable pour la protection des données pour les deux services médicaux ainsi qu'une autre personne responsable dans les deux cliniques de réhabilitation. Le nom de ces personnes est à communiquer à la Commission d'experts.

4670 f) La SUVA 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. Le règlement devra indiquer notamment à quel titre les collaborateurs ont accès, à des fins de recherche, aux données personnelles (dossiers médicaux et autres dossiers) non anonymes. L'accès aux données non anonymes doit être refusé aux personnes qui mènent des recherches sans être au bénéfice d'une autorisation. En particulier, seules des données anonymes peuvent être mises à la disposition des institutions et des chercheurs externes. Les collaborateurs concernés par cette autorisation d'accès doivent signer la déclaration d'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321bis CP annexée. Les déclarations signées doivent être conservées à l'attention de la Commission d'experts ou à l'attention du Préposé fédéral à la protection des données au cas où il effectuerait un contrôle des charges.

## **E. 9**

Durée de validité de l'autorisation et suite 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 SUVA, de modification du concept lié au respect des charges, de modification de l'administration des données ou dans le règlement d'accès. De plus, le titulaire de l'autorisation doit annoncer à la Commission d'experts tout changement dans la structure administrative ou organisationnelle comme tout changement des personnes responsables de la protection des données pour les services médicaux ou les cliniques de réhabilitation.

## **E. 10**

Délai pour l'exécution des charges Les charges décrites au ch. 8, let. c, e, et f doivent être remplies par le titulaire de l'autorisation dans un délai de six mois dès l'entrée en force de la présente autorisation.

## **E. 11**

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

## **E. 12**

Voie de recours Conformément aux art. 33, al. 1er, 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, 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.

4671

### **E. 13**

Communication et publication La présente décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, 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 031 322 94 94). 9 août 2005 Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale:

Le président, prof. docteur en droit, Franz Werro

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2005 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 31 Cahier Numero Geschäftsnummer --- Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 09.08.2005 Date Data Seite 4667-4671 Page Pagina Ref. No 10 138 821 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.