

CH_VB 3423 vom 14. Juni 1993

Bundesverwaltung, 1993-06-14, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_3423

FR: CH_VB 3423 du 14 juin 1993

IT: CH_VB 3423 del 14 giugno 1993

Erwägungen

E. 1

Titulaire de l'autorisation Une autorisation générale de lever le secret professionnel au sens des articles 3211^{''}* CP et des articles 3. alinéas 1 et 2. et 11 OASLP est octroyée à la clinique universitaire de Balgrist, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après. L'autorisation est liée à la personne du directeur de la clinique universitaire de Balgrist concernant la responsabilité des soins médicaux données . soit actuellement au prof. dr méd. Christian Gerber. Cette autorisation permet au personnel de la clinique universitaire de Balgrist chargé de recherches internes et aux candidats au doctorat d'accéder, aux conditions énoncées ci-après. aux données personnelles non anonymes des patients. Hlle 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 la clinique universitaire de Balgrist, titulaire désigné de l'autorisation. Une demande d'autorisation particulière doit être déposée auprès de la Commission d'experts pour tous les projets de recherches impliquant des données non anonymes d'autres cliniques ou d'autres instituts.

E. 2

But el portée de lu communication îles données L'autorisation comprend le droit d'avoir accès aux données utiles aux projets de recherches internes contenues dans les banques de données internes et les papiers dossier de la clinique.

E. 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 requête d'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. Le chef de clinique responsable est chargé de garantir la protection et. le cas échéant, le respect de l'interdiction d'utilisation de données.
3424

E. 4

Fichiers el personnes habilitées à accéder aux données. a. La clinique universitaire de Balgrist est autorisée à gérer les fichiers de données suivants: - Banques de données informatisées Les «banques de données des patients» de la clinique universitaire de Balgrist, séparées en deux fichiers, l'un avec les données personnelles non anonymisées et l'autre, avec les données anonymisées destinées à la recherche, ou alors une seule banque de données, s'il peut être garanti que l'accès aux données non anonymisées destinées à la recherche soit séparée des données personnelles non anonymisées. - Dossiers papiers dossiers médicaux enregistrements des procédés chimiques et d'imageries. Sont autorisés à

avoir accès aux données, les collaborateurs et les collaboratrices de la clinique universitaire de Balgrist qui ont des contacts avec les patients à titre thérapeutique ou dans le cadre du projet de recherche. b. Les collaborateurs et les collaboratrices de la clinique universitaire de Balgrist ainsi que les candidats au doctorat au bénéfice d'une autorisation du médecin-chef ont accès, à des fins de recherche, aux banques de données non anonymes et aux dossiers papiers citées sous le point a) ci-dessus. Si des compléments ou une actualisation est nécessaire en cours de recherche, ces mêmes personnes ne peuvent avoir accès à un nouveau matériel de données qu'avec l'assentiment du médecin-chef. En cas de nécessité, un nouvel accès aux données déjà traitées doit être autorisé. 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 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.

E. 6

Mesures en vue de l'anonymisation des données Les données prélevées des fichiers de la clinique doivent être rendues anonymes dès le début des recherches. Critères d'identification

E. 11

doit être garanti qu'une identification des personnes n'est pas possible en cas de publication basée sur les données collectées. 8. (. 'arges liées à l'autorisation a. Pour chaque projet de recherche, le requérant doit obtenir de la Commission d'éthique compétente une déclaration «non-obstat». Si cette déclaration est refusée, le projet de recherche ne pourra pas se baser sur l'autorisation générale accordée à la clinique; dans ce cas, l'obtention d'une autorisation particulière reste réservée. 3425

Les données personnelles doivent être protégées du traitement non autorisé par des mesures techniques et organisationnelles appropriées. Pour le traitement automatisé des données, des mesures techniques et organisationnelles seront mises en place par le titulaire de l'autorisation sur la base du «Guide relatif aux mesures techniques et organisationnelles de la protection des données», édité par le Préposé fédéral à la protection des données, de manière à assurer la sécurité des données et partant leur protection. En particulier: - les données personnelles non anonymes, soit les fichiers de données sur système informatique, les dossiers médicaux et les enregistrements de procédés chimiques et d'imageries 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 du système informatique 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. 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. Tous les projets de recherche interne et les travaux de doctorats de la clinique universitaire de Balgrist 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 ou

du travail de doctorat,; - 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; - les personnes ayant accès aux données personnelles non anonymes; - pour chaque projet de recherche, la preuve d'une information «non obslal» de la commission d'éthique compétente. La clinique universitaire de Balgrist doit édicter un règlement d'accès aux données qu'elle soumettra pour approbation au Président de la Commission d'experts via le secrétariat de la Commission. Celui-ci indiquera notamment à quel titre les collaborateurs ont accès à des fins de recherche aux données non anonymes, ainsi qu'aux dossiers médicaux et aux enregistrements de procédés chimiques et d'imageries. 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 cliniques, 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 321bls CP; un exemplaire doit être conservé à la clinique, à la disposition de la Commission d'experts.

3426

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 directeur des médecins-chefs, titulaire de l'autorisation; - 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 la clinique universitaire de Balgrist pour remplir les charges décrits au chiffre 8. let. b à e. Dans le même temps, elle doit communiquer à la Commission d'experts, quelle Commission d'éthique est compétente pour examiner les projets de recherche à partir de l'entrée en vigueur de l'autorisation. // . Fait répréhensib/e Celui qui, sans droit, aura révélé 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.

E. 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.

E. 13

Communication et publication La présente décision est notifiée à la clinique universitaire de Balgrist, 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). 28 juillet 1998 Le président de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale Prof. dr en droit Franz Werro 3427

Décision dans la procédure d'opposition n° 1903/97 opposant(e) Demart Pro Arte B. V, Fred. Roeskestraat 123, NL - 1076 EE Amsterdam, marque internationale n° 659 890 SALVADOR DALI (flg.), représenté(e) par Bugnion SA, 10, route de Florissant, 1206 Genève contre défendeur(esse) Zibi Przesiebiorstwo Usługow., Handlowe Spolka Zo.o, ul. Grochowska 21 A, PL-04-186 Warszawa, marque internationale n° 664 521 DALI (flg.) L'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle a émis, le 15 juillet 1998 la décision suivante:

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