

## **CH\_VB 4336 2002-1458 vom 14. Juni 1993**

Bundesverwaltung, 1993-06-14, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_4336\\_2002-1458](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_4336_2002-1458)

FR: CH\_VB 4336 2002-1458 du 14 juin 1993

IT: CH\_VB 4336 2002-1458 del 14 giugno 1993

### **Volltext**

4336 2002-1458 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, lors de la séance plénière du 31 octobre 2001 et par voie de circulation du 14 novembre 2001, en se fondant sur l'art. 321bis du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 2, 9, al. 4 et 5, 10, 11 et 13 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OASLP; RS 235.154), dans la cause Kinder und Jugendpsychiatrische Universitätsklinik und Poliklinik Basel (KJUP) concernant la demande d'autorisation générale du 28 mai 2001 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321bis 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. 321bis CP et 3, al. 1 et 2, et 11 OASLP est octroyée à la Kinder- und Jugendpsychiatrischen Universitätsklinik und Poliklinik Basel (KJUP), 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 de clinique, le Prof. Dr. méd. Dieter Bürgin. L'autorisation permet au personnel de la KJUP 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 détenteur des données ne viole son secret professionnel. Cela n'est cependant valable qu'à l'intérieur de la KJUP, 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 conservées à la KJUP. 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.

4337 Des données non anonymes ne doivent être utilisées sans consentement que si le projet ne peut être mené avec des données anonymes. Les enfants ou leurs parents (représentants légaux) 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 de clinique est chargé de garantir la protection des données et le respect d'une éventuelle interdiction d'utilisation. Fichiers et personnes habilités à accéder aux données a. La KJUP doit en outre garantir que les données

personnelles seront clairement séparées des données déjà anonymes. b. Les collaborateurs de la KJUP au bénéfice d'une autorisation des responsables de la recherche ou de la direction de la clinique 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 de la clinique 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 de la KJUP 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 la Commission d'éthique bicantonale des deux Bâle. Cette dernière doit attester que chaque projet de recherche est conforme à l'éthique. De plus, elle doit 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-opposition doit être signée par le directeur de clinique. En cas de refus par la commission d'éthique ou par le directeur de clinique, le projet de recherche ne peut pas se baser sur la présente autorisation générale. Le cas échéant, l'obtention d'une autorisation particulière reste 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 informatiques.

4338 c. Tous les projets de recherche interne de la KJUP 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 au sens de la lettre a. d. La KJUP 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, et indiquera notamment à quel titre les collaborateurs ont accès à des fins de recherche aux données personnelles non anonymes sur fichier informatique. 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. L'ensemble des collaborateurs concernés par cette autorisation doit signer la déclaration, annexée à la présente décision, concernant leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321bis CP, un exemplaire doit être conservé à la KJUP, à la disposition de la Commission d'experts. 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. Durée de validité de l'autorisation et constance L'autorisation est octroyée pour une durée de cinq ans à partir de son entrée en force.

4339 Dans les cas suivants, une demande complémentaire doit être déposée avant l'échéance du délai de l'autorisation: – changement du titulaire de l'autorisation c'est à dire du directeur médical; – modification de structure dans l'organisation ou l'administration de la KJUP; – modification de l'administration des données; – modification du règlement d'accès; Délai pour l'exécution des charges Les charges décrites au ch. 8, let. b à e, doivent être remplies par la KJUP 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 (art. 321 et 321bis 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 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 à la KJUP, 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). 16 juillet 2002 Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale: Le vice-président, Prof. Dr méd. Rudolf Bruppacher

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 dans la cause Kinder- und Jugendpsychiatrische Universitätsklinik und Poliklinik Basel (KJUP) In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2002 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 28 Cahier Numero Geschäftsnummer --- Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 16.07.2002 Date Data Seite 4336-4339 Page Pagina Ref. No 10 126 454 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.