

Ordonnance
concernant les autorisations de lever le secret
professionnel en matière de recherche médicale
(OALSP)

du 14 juin 1993

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'article 321^{bis}, 7^e alinéa, du code pénal suisse¹ (CP);

vu l'article 32 de la loi fédérale du 19 juin 1992² sur la protection des données (LPD),

arrête:

Section 1 Compétence et types d'autorisation

Art. 1 Compétence

La Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale (commission d'experts) statue sur les demandes d'autorisation de lever le secret professionnel déposées en vertu de l'article 321^{bis} CP à des fins de recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique.

Art. 2 Autorisations particulières

¹ Les autorisations particulières doivent être limitées au projet de recherche concerné par la demande.

² Toute modification du projet de recherche, notamment de son but, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Art. 3 Autorisations générales

¹ La commission d'experts peut octroyer aux cliniques et aux instituts médico-universitaires des autorisations générales permettant au personnel chargé de recherches internes ainsi qu'aux candidats au doctorat d'accéder à des données personnelles pour autant que les intérêts légitimes des intéressés ne soient pas compromis et que les données soient rendues anonymes dès le début des recherches.

RO 1993 1983

¹ RS 311.0

² RS 235.1

² A des fins de contrôle, elle assortit l'autorisation générale d'un devoir d'annonce des projets de recherche interne et des travaux de doctorat.

³ Elle peut octroyer aux organes responsables de registres médicaux utilisés à des fins de recherche médicale (registres médicaux) des autorisations générales les habilitant à recevoir communication de données qui n'ont pas été rendues anonymes. Outre la mention des indications prévues à l'article 11, 3^e alinéa, l'autorisation sera assortie de charges concernant notamment:

- a. les mesures prévues pour rendre ultérieurement les données anonymes;
- b. l'utilisation des critères d'identification;
- c. la conservation des données qui n'ont pas été rendues anonymes.

Section 2 Organisation

Art. 4 Composition et nomination

¹ La commission d'experts se compose d'un président, d'un vice-président et de neuf membres.

² Les chercheurs, les médecins et les patients doivent être représentés de manière paritaire au sein de la commission d'experts. Celle-ci comprend d'autre part deux juristes.

³ Le Conseil fédéral nomme le président, le vice-président et les autres membres de la commission d'experts.

⁴ Le vice-président représente le président pour les affaires du ressort de ce dernier.

Art. 5 Administration et secrétariat

¹ La commission d'experts est rattachée administrativement au Département fédéral de l'intérieur.

² Le secrétariat de la commission d'experts est assuré par l'Office fédéral de la santé publique.

Art. 6 Statut des membres

Le statut juridique, la durée de fonction et les indemnités des membres de la commission d'experts sont régis par la législation sur les commissions extraparlémentaires³.

³ Voir RS 172.31/311

Art. 7 Obligation de garder le secret

Les membres de la commission d'experts et le personnel du secrétariat sont tenus de garder le secret sur les faits qui parviennent à leur connaissance durant leur activité au service de la commission d'experts et qui, en raison de leur nature, sont confidentiels.

Art. 8 Surveillance

¹ La commission d'experts est soumise à la surveillance du Conseil fédéral.

² Elle lui adresse périodiquement un rapport de gestion sur son activité.

Section 3 Procédure**Art. 9** Délibérations et décision

¹ Pour décider de l'octroi d'une autorisation, la commission d'experts se compose de sept membres, dont un juriste.

² Le président désigne les membres appelés à traiter une demande en s'assurant que les chercheurs, les médecins et les patients sont équitablement représentés.

³ Les sept membres désignés ont l'obligation de voter.

⁴ La commission d'experts délibère par voie de circulation. Le président soumet aux membres une proposition de décision motivée. Deux membres ou le président peuvent exiger une délibération en commission.

⁵ Le président peut décider d'une délibération en plenum lorsqu'une demande d'autorisation est de portée générale ou pourrait entraîner une modification de la pratique de la commission d'experts.

⁶ La commission d'experts est conseillée par le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence⁴, qui peut prendre part aux délibérations avec voix consultative.

Art. 10 Dépôt de la demande

¹ Tout médecin ou toute autre personne liée par le secret médical peut déposer une demande aux fins de communiquer des données personnelles; les chercheurs ainsi que les organes responsables de registres médicaux, de cliniques ou d'instituts médico-universitaires peuvent faire de même aux fins de collecter des données personnelles ou d'y accéder.

⁴ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

² N'est pas soumis à une telle procédure d'autorisation le médecin qui, sans communiquer de données à des tiers, effectue lui-même de telles recherches à l'aide de données qu'il a obtenues lors du traitement de ses patients.

³ La demande est motivée et signée. Elle contient notamment les indications suivantes:

- a. le but pour lequel le demandeur souhaite la communication des données;
- b. la description de la recherche pour laquelle les données seront communiquées;
- c. les raisons pour lesquelles la recherche ne peut être effectuée avec des données anonymes;
- d. les circonstances dans lesquelles l'intéressé a été informé de ses droits;
- e. la confirmation de l'absence d'opposition expresse de l'intéressé;
- f. la raison de l'impossibilité ou de l'extrême difficulté à obtenir le consentement de l'intéressé;
- g. la nature des données auxquelles se réfère la demande d'autorisation ainsi que le cercle des personnes auxquelles elles se rapportent;
- h. la forme de la conservation et du traitement des données;
- i. les personnes autorisées à y accéder;
- k. les mesures prises pour assurer la protection et la sécurité des données communiquées.

Art. 11 Octroi de l'autorisation

¹ Lorsque la demande a été déposée par la personne désirant obtenir des données, la commission d'experts, avant de décider de l'octroi d'une autorisation, requiert dans la mesure du possible l'accord de principe du médecin maître du fichier.

² Elle s'assure que l'intéressé n'a pas expressément refusé son consentement et qu'il a été préalablement informé de ses droits par son médecin. Elle peut à cet effet demander l'avis du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, chargé de veiller à ce que les médecins s'acquittent de cette tâche au début ou en cours de traitement médical.

³ L'autorisation contient notamment les indications suivantes:

- a. le but pour lequel les données peuvent être communiquées;
- b. la nature des données auxquelles se réfère l'autorisation ainsi que le cercle des personnes concernées par celle-ci;
- c. la forme de la conservation et du traitement des données;
- d. les personnes habilitées à accéder aux données;
- e. la durée de conservation des données;
- f. les autres charges liées à l'autorisation, notamment en matière de sécurité des données;

g. la désignation des personnes chargées de garantir la protection des données communiquées.

⁴ L'octroi de l'autorisation n'engendre pas l'obligation de communiquer des données.

⁵ La décision de la commission d'experts est publiée, avec indication des voies de droit, dans la Feuille fédérale ou dans une autre publication officielle, notamment de l'Office fédéral de la santé publique.

⁶ Au demeurant, la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative⁵ est applicable.

Art. 12 Surveillance du respect des charges

¹ Lorsque le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, chargé de la surveillance du respect des charges, constate que celles-ci ne sont pas respectées, il en informe la commission d'experts.

² Le président de la commission d'experts enjoint, par écrit, au titulaire de l'autorisation de se conformer aux charges en lui impartissant un délai à cet effet, sous peine de révocation de l'autorisation et de sanction pénale en vertu de l'article 292 CP. Les sanctions prévues en cas de violation du secret professionnel sont réservées (art. 321 CP).

³ Le cas échéant, notamment en cas de soupçon de violation du secret médical, le président de la commission d'experts dénonce le cas au juge pénal.

Section 4 Dispositions finales

Art. 13 Disposition transitoire

Lorsqu'une recherche implique la communication de données collectées avant le 1^{er} juillet 1993 sans que l'intéressé ait été préalablement informé de ses droits, la commission d'experts peut octroyer une autorisation pour autant que les autres conditions légales soient remplies.

Art. 14 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 1993.

⁵ RS 172.021

