

Autorisation particulière 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 24 juin 2004,

en se fondant sur les art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0);

les art. 1, 2, 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 Université de Berne, Institut de médecine sociale et préventive / Groupe suisse des oncologues pédiatriques SPOG «*Schweizerisches Kinderkrebsregister*», concernant la demande d'autorisation particulière du 19 janvier 2004 pour la levée du secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique au sens de l'art. 321^{bis} CP,

décidé:

1. Titulaire de l'autorisation

- a. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) est octroyée au Dr Claudia Kuehni, médecin-cherf à l'Institut de médecine sociale et préventive (ISPM), en tant que directrice de projet responsable pour le «Kinderkrebsregister», ainsi qu'à Madame Gisela Michel (manager du projet) et à Madame Elisabeth Kiraly (saisie des données), aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon le ch. 2, et dans les limites des buts prévus sous ch. 3. Elles doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.
- b. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) est octroyée au Dr Nicolas von der Weid, secrétaire du Groupe suisse des oncologues pédiatriques (SPOG), ainsi qu'à Madame Liselotte Lang, du Secrétariat central SPOG, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon le ch. 2, et dans les limites des buts prévus sous ch. 3. Ils doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

2. Autorisation particulière pour la divulgation de données personnelles

- a. L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants des centres cliniques pour l'oncologie pédiatrique de Berne, Bâle, Lucerne, Zürich, Aarau, St. Gall, Lausanne, Genève et Locarno envers les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 1. Ils sont autorisés à leur donner connaissance des données personnelles des patients hospitalisés dans une des cliniques sus-

mentionnées, patients auprès desquels le consentement au transfert des données n'a pas pu être recueilli. Les données peuvent uniquement être communiquées pour le but décrit sous ch. 3.

- b. L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

3. But de la communication des données

La communication de données soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP n'est autorisée que pour le «Schweizerischen Kinderkrebsregister».

4. Conservation des données / Autorisation d'accès

Les titulaires de l'autorisation doivent protéger les données personnelles non anonymes d'un accès non autorisé.

5. Responsabilité de la protection des données communiquées.

Le Dr méd. Claudia Kuehni, ISPM, et le Dr Nicolas von der Weid, SPOG, sont responsables de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a. Les données personnelles non anonymes seront conservées séparément des données anonymes.
- b. La conservation des données personnelles non anonymes dépend des délais fixés dans le droit cantonal. Si aucun délai n'est fixé, les données doivent être détruites, en application du principe de la proportionnalité, dès qu'elles ne sont plus utiles. La destruction des données doit intervenir selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- c. Les requérants sont tenus d'orienter par écrit les médecins traitants des centres cliniques pour l'oncologie pédiatrique de Berne, Bâle, Lucerne, Zürich, Aarau, St.Gall, Lausanne, Genève et Locarno sur l'étendue de l'autorisation accordée. La lettre d'orientation doit être soumise, pour approbation, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat, dès que possible. Pour les données récoltées après le 1er janvier 1996, la lettre d'orientation doit mentionner que les patients ont été informés du transfert de leurs données au «Schweizerische Kinderkrebsregister» et de la possibilité d'exercer leur droit de veto.
- d. Les requérants doivent informer la Commission d'experts au terme de la restructuration prévue du «Schweizerisches Kinderkrebsregister». Une fois informée, la Commission d'experts évaluera l'opportunité d'adopter une décision en modification ou de prendre une autre décision d'autorisation.

7. 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 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. 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.

8. Communication et publication

La présente décision est notifiée par écrit aux titulaires 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, 3003 Berne (téléphone 031 322 94 94).

10 août 2004

Le Président de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale:

Prof. Franz Werro, docteur en droit