

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,

en séance plénière du 1^{er} novembre 2013,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et
les art. 1, 2, 9, 10 et 11 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 *Institut de médecine sociale et préventive (ISPM) de l'Université
de Berne*, projet «*Schweizerische Kinderherzkohorte*», concernant la demande
d'autorisation particulière du 24 septembre 2013 de lever le secret professionnel au
sens de l'art. 321^{bis} CP à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et
de la santé publique,
décidé:

1. Titulaires de l'autorisation

- a) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr. med. Claudia E. Kuehni, ISPM Berne, au PD Dr. med. Stefano Di Berardo, Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne et au PD Dr. med. Christian Balmer, Universitäts-Kinderspital Zurich en tant que chefs de projet et responsables du registre «*Schweizerische Kinderherzkohorte*» pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3, aux conditions et charges mentionnées ci-après.
- b) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Katrin Ziegler, cheffe de projet, ISPM Bern, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3, aux conditions et charges mentionnées ci-après.

Les titulaires de l'autorisation doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.

2. Etendue de l'autorisation particulière

- a) Les médecins traitants des centres de Suisse de cardiologie pour enfants sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch.1 et dans la perspective de la réalisation de la phase I du registre «*Schweizerische Kinderherzkohorte*» (saisie prospective de tous les nouveaux nés avec des maladies cardiaques) aux données de prématurés qui remplissent les critères d'inclusion du registre; l'autorisation particulière ne vaut que dans le mesure où il n'est pas possible de recueillir le consentement du représentant de l'autorité parentale à la transmission de leurs données. Ces données ne doivent servir qu'au 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

Les données, protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, ne peuvent être utilisées que pour le registre «Schweizerische Kinderherzkohorte».

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles requises par les dispositions en matière de protection des données afin de protéger les données contre un accès non autorisé. Les mesures doivent correspondre à l'état de la technique.

5. Personnes responsables de la protection des données communiquées

Les trois chefs de projet sont responsables de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- b) Les données non anonymisées doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- c) Les collaborateurs du registre «Schweizerische Kinderherzkohorte» qui ont besoin de l'accès aux données non anonymes doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret.
- d) Des publications ne peuvent être faites que sous forme anonyme, c'est-à-dire qu'aucun recoupement avec les patients concernés ne doit être possible.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'informer, par écrit, les cardiologues pour enfants des centres de cardiologie participant à la saisie des données sur le contenu de l'autorisation. La lettre doit préciser qu'il est interdit de transmettre au registre des données de personnes qui en ont refusé l'utilisation à des fins de recherche.

7. Voie de recours

Conformément aux art. 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 auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 St-Gall, dans un délai de 30 jours suivant sa notification, ou suivant 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. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours.

8. Communication et publication

La présente décision est notifiée aux titulaires de l'autorisation ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence. 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 (tél.: 031 322 94 94).

28 janvier 2014

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

Le président, Rudolf Bruppacher