

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 22 août 2008 et par voie de circulation du 3 septembre 2008, en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et 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 «*Auswertung von standardisierten Befragungen von Kindern im Alter von 4 bis 7 Jahren; durchgeführt von der Kinderschutzgruppe des Inselspitals Bern in den Jahren 2002–2007*», concernant la demande d'autorisation particulière du 28 mai 2008 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 aux deux chefs de projet, soit à Madame Dr med. Bigna Keller, médecin-chef du «Kinderschutzgruppe» à l'Hôpital de l'Ile à Berne, Medizinische Universitätskinderklinik, 3010 Berne, et à Monsieur Dr phil. Joachim Schreiner, chef psychologue, Kinder- und Jugendpsychiatrische Klinik, 4058 Bâle, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.
- b. Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Katharina Bosshard, Kinder- und Jugendpsychiatrischer Dienst à Bâle, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Tous 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 enfants qui ont été questionnés au sein du «Kinderschutzgruppe» de l'Hôpital de l'Ile à Berne entre 2002 et 2007 et dont les documents devraient faire l'objet d'une évaluation, sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 aux enregistrements vidéo de ces enfants, à leurs dossiers médicaux et aux dossiers établis à leur sujet à l'attention des autorités d'instruction. Cela concerne environ 200 cas. Les données prélevées dans ces dossiers médicaux ne doivent servir qu'au but décrit au 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 personnelles transmises sur la base de cette autorisation et protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, ne peuvent être transmises que pour le projet «Auswertung von standardisierten Befragungen von Kindern im Alter von 4 bis 7 Jahren; durchgeführt von der Kinderschutzgruppe des Inselspitals Bern in den Jahren 2002–2007».

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 pour préserver les données d'un accès non autorisé.

5. Personnes responsables de la protection des données communiquées

Les deux chefs de projet, Madame Dr med. Bigna Keller et Monsieur Dr phil. Joachim Schreiner, sont responsables de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a. Les données personnelles nécessaires au projet doivent être anonymisées dès que possible.
- b. Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- c. Les données non anonymisées doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires. Leur destruction doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.
- d. Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est-à-dire qu'aucun recoupement avec les personnes concernées ne doit être possible. Après la clôture du projet, un exemplaire de la publication doit être remis à la Commission d'experts pour information.
- e. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins traitants qui ont fourni des données pour le projet (enregistrements vidéo, dossiers médicaux, autres dossiers) sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les dossiers médicaux des personnes qui en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmis. Avant son expédition, la lettre doit être soumise pour information au Président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.

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, 3000 Berne 14, 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 juillet 2009

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher