

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 avril 2009 et par voie de circulation du 4 mai 2009, 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 *Inselspital Bern, Medizinische Universitäts-Kinderklinik, Projekt «SwissNeuroPaediatric Stroke Registry (SNPSR)»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 18 février 2009 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. Titulaire de l'autorisation

- a) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Prof. Dr med. Maja Steinlin, cheffe de division de neuropédiatrie, Medizinische Kinderklinik des Inselspitals Berne, en tant que responsable et cheffe de projet, 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 Dr med. Edith Wehrli, assistante scientifique en neuropédiatrie, Medizinische Kinderklinik des Inselspitals Berne, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.
- c) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée aux membres du conseil scientifique énumérés ci-dessous, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3:
 - Prof. Dr med. E. Boltshauser, Universitätskinderklinik Zurich
 - Dr med. J. Fluss, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
 - Prof. Dr med. Chr. Bühner, Universitäts-Kindespital beider Basel (UKBB)
 - Dr med. M. Albisetti, Universitätskinderklinik Zurich
 - PD Dr med. L. Remonda, Kantonsspital Aarau
 - Dr med. E. von Elm, Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne.

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 pédiatres des centres et cabinets médicaux suivants, participant au projet, sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les données des enfants de 0 à 16 ans qu'ils ont traités, chez lesquels a été diagnostiqué un accident vasculaire cérébral et pour lesquels il n'est pas possible d'obtenir le consentement du représentant légal:
- Kinderklinik Aarau
 - Universitäts-Kindespital beider Basel
 - Dr. med. G.-P. Ramelli, Bellinzone
 - Kinderklinik Inselspital Berne
 - Zentrum für Entwicklungsförderung u. pädiatrische Neurorehabilitation der Stiftung Wildermeth, Bienne (Z.E.N.)
 - Kinderklinik Coire
 - Kantonsspital Fribourg
 - Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
 - Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne
 - Kinderspital Lucerne
 - Kantonsspital Münsterlingen
 - Dr. med. D. Gubser-Mercati, Neuchâtel
 - Dr. med. J.-P. Marcoz, Sion
 - Ostschweizer Kinderspital St.-Gall
 - Universitäts-Kinderklinik Zurich

La communication de ces données ne doit 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, protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, ne peuvent être transmises que pour le projet «*SwissNeuroPaediatric Stroke Registry (SNPSR)*».

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. Les mesures prises doivent correspondre à l'état de la technique.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

La cheffe de projet, Prof. Dr. med. Maja Steinlin, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- b) Les données personnelles doivent être détruites, respectivement totalement anonymisées dès que possible. Leur destruction doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.
- c) Les résultats de l'étude (études, publications, présentations etc.) ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est-à-dire qu'aucun recoupement avec les patients concernés ne doit être possible.
- d) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins participants au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les dossiers médicaux des enfants dont les parents non pas été informés au moins de façon générale de leur droit de veto ou ont refusé l'utilisation de ces données 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).

30 juin 2009

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher