

## **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 24 septembre 2010 et par voie de circulation du 7 octobre 2010,

en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> 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 *Institut de médecine sociale et préventive (ISPM), Université de Berne, projet «Schweizer Wachstumsregister»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 20 août 2010 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> 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<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée à Madame PD Dr med. Claudia Kuehni, médecin-chef, cheffe de projet du «Schweizer Wachstumsregister» à l'ISPM à Bern, 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<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Dr rer. nat. Grit Sommer, directrice de projet au sein du «Schweizer Wachstumsregister» à l'ISPM à Berne aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

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

### **2. Etendue de l'autorisation particulière**

- a) Les médecins traitants des centres suisses d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique et d'endocrinologie pour adultes sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les données des patients ayant suivi, depuis 1985, une thérapie avec une hormone de croissance recombinante et dont il n'est pas possible d'obtenir le consentement à la transmission de leurs données au «Schweizer Wachstumsregister». La transmission de ces données ne doit servir qu'au but décrit sous ch. 3.
- b) Le directeur du Registre Suisse du Cancer de l'Enfant ainsi que le directeur du Registre Pédiatrique Suisse du Rein ainsi que leur personnel auxiliaire, sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les données nécessaires à l'identification des patients qui ont été traités depuis

1985 avec une hormone de croissance recombinante. La transmission de ces données ne doit servir qu'au but décrit sous ch. 3.

- c) 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 qu'au «Schweizer Wachstumregister».

### **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 du registre, en particulier d'un accès non autorisé. Les mesures prises 4 doivent correspondre à l'état de la technique.

### **5. Personne responsable de la protection des données communiquées**

La cheffe de projet, Madame PD Dr med. Claudia Kuehni, 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 dès qu'elles ne sont plus nécessaires. Leur destruction doit avoir lieu selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- c) Les collaborateurs du registre ayant besoin d'un accès à des données non anonymes doivent signer une déclaration d'obligation de garder le secret.
- e) 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.
- f) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins traitants des centres suisses d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique et d'endocrinologie pour adultes participant à la saisie des données sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les données de personnes qui en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmises au «Schweizer Wachstumregister». 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 novembre 2010

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher