

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 28 avril 2006,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0);
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 NEO Schweiz. Gesellschaft für Neonatologie, clinique de néonatalogie, Hôpital universitaire de Zürich, «*Erhebung aus den Geburtenbüchern aller Schweizer Spitäler betreffend perinatal verstorbener Kinder im Zeitrahmen 2000 bis 2004 (Dissertation)*», concernant la demande d'autorisation particulière du 19 mars 2006 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} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr méd. H.U. Bucher, clinique de néonatalogie, Hôpital universitaire de Zurich, en tant que responsable de projet, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3. Il doit signer une déclaration sur l'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.
- b) Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Nadja Fischer, candidate au doctorat en médecine, pour la récolte de données non anonymes selon les chiffres 2 et 3, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après. Elle doit signer une déclaration sur l'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) L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants des hôpitaux et cliniques de Suisse ainsi que leurs auxiliaires envers les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 1. Ils sont autorisés à leur donner accès aux indications qui se rapportent aux enfants admis dans un département de néonatalogie et qui sont décédés en période périnatale, avec un poids de naissance inférieur à 1500 g ou un âge de gestation de moins de 32 semaines. La collecte d'informations est limitée aux années 2000 à 2004.
- 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 qui est couverte par la présente autorisation, n'est autorisée que pour le projet de recherche «*Erhebung aus den Geburtenbüchern aller Schweizer Spitäler betreffend perinatal verstorbener Kinder im Zeitrahmen 2000 bis 2004*».

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent protéger les données personnelles non anonymes d'un accès non autorisé. A cet effet, ils doivent prendre les mesures organisationnelles et techniques requises par les dispositions légales en matière de protection des données.

5. Responsabilité de la protection des données communiquées.

Le Prof. Dr méd. H.U. Bucher, clinique de néonatalogie, Hôpital universitaire de Zurich et chef du projet de recherche, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) L'accès aux données non anonymes n'est accordé à aucune personne non autorisée.
- b) Les résultats du projet de recherche ne peuvent être publiés que sous forme totalement anonyme: aucun retour aux personnes concernées ne doit être possible.
- c) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, le corps médical des hôpitaux et des cliniques participant au projet, sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que la consultation du dossier des patients qui ont refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche ne doit pas être autorisée. Le texte en question doit être soumis, pour information, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat, avant d'être diffusé.

7. Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1^{er}, 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 ou 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 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).

25 juillet 2006

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

Le président, prof. Franz Werro, docteur en droit