

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,

par voie de circulation du 20 mars 2003 et du 2 mai 2003, en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (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 Dr L. Prina et Dr B. Vermeulen, Hôpitaux Universitaires de Genève; «Early Defibrillation Program and Out-Of-Hospital Cardiac Arrest: An Assessment of «The Chain of Survival»» concernant la demande d'autorisation particulière du 12 juillet 2002 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:

Champ d'application de l'autorisation

Dans la mesure où l'on peut entrer en matière, l'autorisation est accordée.

Titulaires de l'autorisation

- a. Le Dr Laurence Prina, en tant que cheffe de clinique adjointe au Département de Médecine Interne des Hôpitaux Universitaires de Genève et responsable du projet de recherche est mise au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) pour la récolte de données non anonymisées. Elle est rendue attentive à son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP.
- b. Le collaborateur de la responsable de l'étude (médecin assistant ou infirmier spécialisé) est mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) pour la récolte de données non anonymisées. Il est rendu attentif à son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP.

Objet de l'autorisation

- a. L'autorisation délève le secret professionnel les intervenants pré-hospitaliers extérieurs aux HUG et les médecins traitants privés ayant suivi les patients après leur sortie de l'hôpital envers les titulaires de l'autorisation pour l'obtention de données relatives aux patients ayant subi un arrêt cardiaque extra-hospitalier par fibrillation ventriculaire, restés incapables de discerner et dépourvus de représentant légal.

- b. L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

But de la communication des données

Les données, protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, peuvent être transmises uniquement pour le projet de recherche «Early Defibrillation Program and Out-Of-Hospital Cardiac Arrest: An Assessment of «The Chain of Survival»».

Responsable de la protection des données communiquées

Le Dr L. Prina est responsable de la protection des données communiquées.

Charges

- a. Les données non anonymisées seront conservées sous clé. Les données récoltées par les chercheurs seront conservées sur support électronique, en double exemplaire, en possession de l'investigateur principal et de son collaborateur uniquement.
- b. Seuls les titulaires de l'autorisation peuvent avoir accès aux données non anonymisées.
- c. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit les différents intervenants (médecins pré-hospitaliers n'appartenant pas au Cardiomobile des HUG ou médecins traitants privés ayant suivi les patients à la sortie de l'hôpital) sur l'étendue de l'autorisation accordée. Cette lettre doit être soumise pour approbation, aussitôt que possible, au président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat.

Voie de recours

Conformément à l'art. 33, al. 1, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et les art. 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, respectivement dès sa publication dans la Feuille fédérale. 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.

Communication et publication

La présente décision est notifiée au Dr L. Prina 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, Division Droit, 3003 Berne (téléphone 031 324 94 02).

25 novembre 2003

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

Le président, Prof. Dr en droit, Franz Werro