

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 7 décembre 2012,
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 *CHUV, Soins centrés sur le patient dans les maternités d'Aberdeen
(Ecosse) et Lausanne (Suisse): étude de deux cas*, concernant la demande
d'autorisation particulière du 4 septembre 2012 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

Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Claire de Labrusse, doctorante à la Haute Ecole de Santé Vaud (HESAV), aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

La titulaire de l'autorisation doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.

2. Objet de l'autorisation

- a) Les médecins traitants ainsi que le personnel auxiliaire du CHUV sont autorisés à transmettre à la titulaire de l'autorisation selon ch. 1 les dossiers médicaux des femmes ayant accouché à la maternité du CHUV dès le 1^{er} janvier 2011 et remplissant les critères d'inclusion du projet.
- b) 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, peuvent être transmises uniquement pour le projet de recherche intitulé «Soins centrés sur le patient dans les maternités d'Aberdeen (Ecosse) et Lausanne (Suisse): étude de deux cas».

4. Protection des données communiquées

La titulaire de l'autorisation doit 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. Personne responsable de la protection des données communiquées

La co-directrice du projet, Madame la Prof. Ass. Anne-Sylvie Ramelet, inf., Ph. D, est responsable de la protection des données non anonymes communiquées.

6. Charges

- a) Les données personnelles nécessaires au projet de recherche doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymes.
- c) Les données non anonymes doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- d) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est-à-dire qu'aucun recoupement avec les patients concernés 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) La titulaire de l'autorisation est tenue d'orienter par écrit les médecins participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les dossiers médicaux des patientes qui, de leur vivant, 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, 9023 St-Gall, 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 à la titulaire 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.: 031 323 35 80).

26 mars 2013

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

Le président, Franz Werro