

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 3 mai 2013,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} 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), Berne,*
projet «*Schweizer Register für Patienten mit primärer ziliärer Dyskinesie*»,
concernant la demande d'autorisation particulière du 8 mars 2013 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. Titulaires 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 la Prof. Dr. med. Claudia Kuehni, médecin cheffe à l'ISPM à Berne et cheffe de projet du Registre suisse des patients atteints de dyskinésie ciliaire primitive, en tant que cheffe de projet responsable de la récolte des données selon les ch. 2 et 3, aux conditions et charges mentionnées ci-après.
- b) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à la Dr. med. vet. Elisabeth Maurer, collaboratrice scientifique et à Madame Priska Wölfli, informaticienne et responsable de la banque de données, toutes deux 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^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.

2. Etendue de l'autorisation particulière

- a) Les médecins traitants de patients avec un diagnostic de dyskinésie ciliaire primitive sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon le ch. 1 les données de ces patients, dans la mesure où il n'est pas possible d'obtenir leur consentement à la transmission de leurs données au Registre suisse des patients atteints de dyskinésie ciliaire primitive. Ces données ne doivent servir qu'au but décrit sous 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 utilisées que pour le Registre suisse des patients atteints de dyskinésie ciliaire primitive.

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 afin de protéger les données contre un accès non autorisé. Les mesures doivent correspondre à l'état de la technique.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

La cheffe de projet, la Prof. 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 non anonymisées doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires. La destruction des données doit se faire selon les prescriptions du préposé cantonal à la protection des données.
- c) Les collaborateurs du Registre ayant accès aux données non anonymes doivent signer un exemplaire de la déclaration concernant l'obligation de garder le secret. La direction du Registre transmet les déclarations signées au secrétariat de la Commission d'experts et lui communique tout changement dans le personnel autorisé à avoir accès aux données.
- d) 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.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenues d'orienter, par écrit, les médecins traitants des patients atteints de dyskinésie ciliaire primitive sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit préciser que les données doivent être transmises en priorité avec le consentement des patients et qu'il est interdit de transmettre les données des patients qui ont fait usage de leur droit de veto. 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 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).

16 juillet 2013

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

Le président, Rudolf Bruppacher