

## **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 20 décembre 2006,  
en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (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 Société Suisse de Néonatalogie, Prof. Dr méd. H. U. Bucher, Clinique de néonatalogie, Hôpital universitaire Zurich, 8091 Zurich, projet «*Schweizerisches Frühgeborenen-Register der Swiss Neonatal Network & Follow up Group*» concernant la demande d'autorisation particulière du 7 novembre 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<sup>bis</sup> CP,

*décidé:*

### **1. Titulaire de l'autorisation**

Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. H. U. Bucher, Président de la Société Suisse de Néonatalogie (NEO), Hôpital universitaire de Zurich, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Le titulaire de l'autorisation doit signer la déclaration annexée concernant son 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) L'autorisation délie du secret professionnel les médecins des centres périnataux participants au registre à Aarau, Bâle, Berne, Coire, Genève, Lausanne, Lucerne, St Gall et Zurich. Ils sont autorisés à transmettre au titulaire de l'autorisation les données des patients (prématurés avec un poids de naissance <1500 g et/ou un âge de gestation de <32 semaines) qui ont été hospitalisés dans l'un des centres nommés et auxquels le consentement à la transmission des données ne peut pas être demandé.
- 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 personnelles, soumises au secret professionnel de l'art. 321 CP, dont l'accès est couvert par la présente autorisation, ne peuvent être utilisées que pour le projet de recherche «*Schweizerisches Frühgeborenen-Register der Swiss Neonatal Network & Follow up Group*».

#### **4. Protection des données communiquées**

Le titulaire de l'autorisation doit protéger les données d'un accès non autorisé. A cet effet, il doit 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 coordinateur principal du Registre suisse des prématurés, le Prof. H. U. Bucher, est responsable de la protection des données communiquées.

#### **6. Charges**

- a) Aucune personne non autorisée ne peut accéder aux données non anonymes et au tableau de concordance, qui permet l'identification des patients.
- b) Les données personnelles et pseudonymisées ainsi que le tableau de concordance doivent être conservés séparément.
- c) Le délai pour la conservation des données non anonymes est fixé par le droit cantonal. Si aucun délai n'est fixé, les données doivent être détruites conformément au principe de la proportionnalité, soit dès qu'elles ne sont plus utiles. La destruction doit intervenir selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- d) Les éventuelles publications, qui se fondent sur les données collectées dans le registre, ne peuvent revêtir que la forme anonyme, c'est à dire qu'aucune identification des personnes concernées ne doit être possible.
- e) Le titulaire de l'autorisation est tenu d'orienter, par écrit, les centres périnataux participants au registre à Aarau, Bâle, Berne, Coire, Genève, Lausanne, Lucerne, St Gall et Zürich sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit notamment indiquer que les données personnelles des patients qui n'ont pas été informés de leur droit de veto ne doivent pas être transmises au registre, pas plus que les données des patients qui ont refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche. La lettre doit être soumise dès que possible, 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 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 au 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, 3003 Berne (téléphone: 031 322 94 94).

6 mars 2007

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

Le président, Franz Werro