

Publications des départements et des offices de la Confédération

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 26 septembre 2001,

en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (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 «*Dr Jean-Christophe Luthi, Dr Bernard Burnand, Dr Jean-Blaise
Wasserfallen et Dr William M. McClellan; Validité et fiabilité des indicateurs de la
qualité des soins récoltés de routine dans les hôpitaux universitaires suisses*» con-
cernant la demande d'autorisation particulière du 22 novembre 2000 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:

Titulaires de l'autorisation

- a. Le Dr Jean-Christophe Luthi (Unité d'évaluation des soins de l'Institut uni-
versitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne), en tant que chef
de projet, est mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du
secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} du code pénal suisse du
21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et de l'art. 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.

- b. Les Dr Bernard Burnand (directeur de Unité d'évaluation des soins de
l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive), Jean-Blaise

Wasserfallen (Direction médicale du CHUV) et William M. McClellan (Georgia Medical Care Foundation et Rollins School of Public Health, Atlanta, USA) sont mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et de l'art. 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.

Ils sont rendus attentifs à leur obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP.

Objet de l'autorisation

- a. L'autorisation délègue du secret professionnel les médecins du CHUV, à Lausanne, des HUG, à Genève et de l'hôpital de l'Île, à Berne qui ont traité un patient ayant subi un infarctus aigu du myocarde, une insuffisance cardiaque ou une pneumonie acquise à domicile entre le 1^{er} janvier 1999 et le 31 décembre 2000 envers les titulaires de l'autorisation pour l'obtention de données relatives à leurs patients qui n'ont pas pu exprimer leur consentement parce qu'ils étaient décédés, introuvables ou restés indifférents à la requête.
- b. L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

But de la communication des données

La communication de données couvertes par le secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP aux Dr Jean-Christophe Luthi, Bernard Burnand, Jean-Blaise Wasserfallen et William M. McClellan ne doit servir que pour la recherche sur la «*Validité et la fiabilité des indicateurs de la qualité des soins récoltés de routine dans les hôpitaux universitaires suisses*».

Responsable de la protection des données communiquées

Le Dr Jean-Christophe Luthi est chargé de garantir la protection des données communiquées.

Charges

- a. Les auxiliaires (assistantes médicales/infirmières) du titulaire de l'autorisation ne peuvent prendre connaissance des données non anonymisées que par le biais du système des archives médicales des hôpitaux concernés. Aucun dossier contenant des données de patients ne doit quitter le service des archives des hôpitaux concernés.
- b. Les auxiliaires (assistantes médicales/infirmières) du titulaire de l'autorisation ne récolteront que les données relatives aux caractéristiques démographiques, aux facteurs de risque, aux signes et symptômes à l'admission, aux signes et symptômes pendant l'hospitalisation, aux examens paracliniques, au traitement à l'admission, au traitement pendant l'hospitalisation, au traitement à la sortie, aux conseils à la sortie, aux exclusions pour causes diverses de l'insuffisance cardiaque, à l'évaluation de la fraction d'éjection connue avant l'admission de l'hospitalisation index, à la description de la

dysfonction ventriculaire gauche systolique et à la description de la dysfonction ventriculaire gauche diastolique.

- c. Les données récoltées doivent être anonymisées avant d'être transmises aux chercheurs.
- d. Le titulaire de l'autorisation est tenu d'orienter par écrit les médecins traitants sur l'étendue de l'autorisation accordée. Les médecins concernés doivent être rendus attentifs au fait que, malgré l'autorisation, ils peuvent être punis pénalement s'ils transmettent des données récoltées après le 1^{er} janvier 1996, et qu'ils ont omis d'informer préalablement les personnes concernées par la transmission de données ou que ces personnes ont formellement refusé une telle transmission. La lettre aux médecins doit être soumise pour approbation, aussitôt que possible, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire du Secrétariat de la Commission.

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 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 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 Jean-Christophe Luthi 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 (tél. 031/324 94 02).

15 janvier 2002

Le Président de la Commission d'experts
du secret professionnel en matière de recherche médicale
Prof. F. Werro, docteur en droit