

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 30 septembre 2003, en se fondant sur les art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0); 1, 2 et 9 al. 4 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 «*Schweizerisches Hämophilie-Register – Erweiterung der Datensammlung*», concernant la demande d'autorisation particulière du 26 juin 2003 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:*

1. Appréciation

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

2. Titulaire de l'autorisation

- a. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) est octroyée au Dr Serena Hartmann de la Société suisse d'hémophilie, Administration du registre AEK, directrice médicale, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon le ch. 3, et dans les limites des buts prévus sous ch. 4. Elle doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.
- b. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) est octroyée à Katia Locher, directrice de l'informatique de l'administration du Registre AEK, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon le ch. 3, et dans les limites des buts prévus sous ch. 4. Elle doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

3. Autorisation particulière pour la divulgation de données personnelles

- a. L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants spécialistes en hémophilie, qui sont également membres de la Commission médicale de la Société suisse d'hémophilie SHG, ainsi que leurs suppléants envers les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 2. Ils sont autorisés à leur donner accès aux données personnelles de patients hémophiles dans la mesure où le consentement de ces derniers sur l'utilisation de leurs données n'a pas encore été demandé et qu'ils sont déjà décédés, sont introuvables ou se com-

portent de manière indifférente face à la demande. Le but pour lequel les données peuvent être communiquées sera décrit sous ch. 4.

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

4. But de la communication des données

La communication de données soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP n'est autorisée que pour le projet de recherche: «*Schweizerisches Hämo-philieregister der Ärztekommision der Schweizerischen Hämophiliegesellschaft*».

5. Manière de conserver les données

Les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 2 doivent protéger les données personnelles non anonymes utiles à l'étude d'un accès non autorisé.

6. Responsabilité de la protection des données communiquées.

Le Dr Serena Hartmann, directrice médicale du Registre suisse des hémophiles de la Commission médicale SHG, est responsable de la protection des données communiquées.

7. Charges

Les titulaires de l'autorisation sont tenues d'orienter par écrit les médecins traitants sur l'étendue de l'autorisation accordée. La lettre aux médecins doit être soumise pour information, aussitôt que possible, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat.

8. Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1^{er}, let. c de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 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. 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.

7. Communication et publication

La présente décision est notifiée à la titulaire de l'autorisation, le Dr Serena Hartmann, directrice médicale du Registre suisse des hémophiles de la Commission médicale de la Société suisse d'hémophilie 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 (téléphone 031 322 94 94).

29 juin 2004

Le vice-président de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale:

Prof. Rudolf Bruppacher, docteur en médecine