

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 lors de la séance plénière du 8 décembre 1999,

en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal, du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et les art. 1, 2, 9, al. 5, 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 *Banque de tumeurs du système nerveux central pour la recherche sur la biologie et génétique des tumeurs en relation avec l'évolution clinique* concernant la demande d'autorisation générale du 14 juin 1999 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 lever le secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP et de l'art. 2 OASLP est octroyée au D^r sc. nat. Monika Hegi et au D^r méd. Nicolas de Tribolet, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après dans le cadre de la récolte de données non anonymisées, selon les ch. 2 et 3, dans les limites des buts prévus sous ch. 3. Ils doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

2 Autorisation particulière pour la divulgation des données personnelles contenues dans des dossiers médicaux

- a) L'autorisation particulière délie du secret professionnel les médecins et les professionnels médico-sociaux du CHUV envers les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 1 ci-dessus.
- b) L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

3 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: „Banque de tumeurs du système nerveux central pour la recherche sur la biologie et génétique des tumeurs en relation avec l'évolution clinique,„.

Des données non anonymes ne doivent être utilisées que si le projet de recherche ne peut pas être mené avec des données anonymes.

4 Nature et durée de la conservation des données / accès autorisé aux données

Les titulaires de l'autorisation sous ch. 1 doivent conserver sous clé les données non anonymisées et les protéger de tout accès non autorisé. La conservation des dossiers papier de la banque des tumeurs du cerveau, des données personnelles obtenues par voie électronique n'est pas limitée dans le temps aussi longtemps que ces données restent dans le cadre du ch. 3.

5 Responsables de la garantie de la protection des données communiquées

Le D^r sc. nat. Monika Hegi et le D^r méd. Nicolas de Tribolet sont chargés de garantir la protection des données communiquées.

6 Charges

Les données non anonymisées seront conservées sous clé. La base de données sur réseau, doit seulement être accessible avec un mot de passe.

Les titulaires de l'autorisation ne peuvent prendre connaissance des données non anonymisées qu'à l'intérieur du département de neurochirurgie du CHUV. Aucun dossier médical ne doit quitter le département de neurochirurgie sans être complètement anonymisé.

Le titulaire de l'autorisation est tenu d'orienter par écrit les personnes concernées, sur l'étendue de l'autorisation accordée. Les médecins concernés doivent être rendus attentifs au fait que malgré l'autorisation, ils peuvent faire l'objet de poursuites pénales s'ils transmettent des données récoltées après le 1^{er} janvier 1996, lorsqu'ils ont omis d'informer préalablement les personnes concernées par la transmission de données, ou lorsque les personnes ont formellement refusé la transmission de données les concernant. Cette lettre aux médecins doit être soumise pour approbation, aussitôt que possible, au Président de la Commission d'experts via le Secrétariat de la Commission, et cela avant le début de la recherche.

7 Voies de recours

Conformément aux art. 33, al. 1, 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 (LPA; RS 172.021), cette 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 ou 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. 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/OFSP, 3003 Berne (tél.: 031 / 322 94 94).

8 Communication et publication

La présente décision est notifiée aux requérants, M^{me} Monika Hegi et M. Nicolas de Tribolet, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. Le dispositif de cette décision est publié dans la Feuille fédérale.

4 avril 2000

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

Le vice-président, prof., d^r phil Robert Weingart