

## **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 1<sup>er</sup> novembre 2013,  
en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (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 *Universitäts-Kinderspital Zürich*, projet «*Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK)*», concernant la demande d'autorisation particulière  
du 30 septembre 2013 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> CP à  
des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique,  
*décidé:*

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

Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr. med. Matthias Baumgartner, Universitäts-Kinderspital Zurich ainsi qu'au Prof. Dr. med. Claudia E. Kuehni, Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne en tant que chefs de projet du «Schweizer Registers für seltene Krankheiten» et responsables de la récolte des données selon les ch. 2 et 3, aux conditions et charges mentionnées ci-après.

Les titulaires de l'autorisation doivent signer une déclaration sur leur 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) Les médecins traitants de l'Universitäts-Kinderspital Zurich et de l'Universitätsspital Zurich sont autorisés à transmettre, aux titulaires de l'autorisation et dans la perspective de la réalisation des phases pilotes A et B du «Schweizer Registers für seltene Krankheiten», des données de patients qui remplissent les critères d'inclusion du registre; l'autorisation particulière ne vaut que dans la mesure où il n'est pas possible de recueillir le consentement des patients à la transmission de leurs données. 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 «Schweizer Register für seltene Krankheiten».

### **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. Personnes responsables de la protection des données communiquées**

Les deux chefs de projet sont responsables 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.
- c) Les collaborateurs du «Schweizer Register für seltene Krankheiten» qui ont besoin de l'accès aux données non anonymes doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret.
- 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 tenus d'informer, par écrit, les médecins traitants des hôpitaux participant à la saisie des données sur le déroulement du projet. La lettre doit préciser que la transmission des données ne peut se faire en principe qu'avec le consentement des patients et qu'il est interdit de transmettre au registre des données de personnes qui en ont refusé l'utilisation à des fins de recherche.

## **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).

11 février 2014

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

Le président, Rudolf Bruppacher