

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 24 juin 2009,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et
les art. 1, 2, 9, 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 *Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, PD Dr med. Claudia Kuehni, Projet «Schweizerisches Pädiatrisches Nierenregister SPNR»*,
concernant la demande d'autorisation particulière du 6 avril 2009 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

- a) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame PD Dr med. Claudia Kuehni, médecin-chef, cheffe de projet du SPNR à l'ISPM Berne, en tant que responsable et cheffe de projet, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.
- b) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Dr med. Caroline Hefti, pédiatre, clinique pédiatrique universitaire à Zurich et à Madame Dr med. vet. Elisabeth Maurer, assistante à l'ISPM Berne, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Les titulaires de l'autorisation doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.

2. Etendue de l'autorisation particulière

- a) Les médecins traitants de patients des divisions pédiatriques-néphrologiques des cliniques universitaires de Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich, ainsi que de la clinique pour enfants de Zurich Triemli et l'hôpital pour enfants de Suisse orientale de St-Gall sont autorisés à donner connaissance aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 des données d'enfants et d'adolescents souffrant d'une insuffisance rénale terminale, qui ont été hospitalisés dans l'une des cliniques mentionnées et dont il n'est pas possible de recueillir le consentement pour la transmission de leurs données au SPNR. La transmission de ces données ne doit 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 transmises que pour le projet «Schweizerisches Pädiatrisches Nierenregister (SPNR)».

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 pour préserver les données d'un accès non autorisé. Les mesures prises doivent correspondre à l'état de la technique.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

La cheffe de projet, Madame PD Dr med. Claudia Kuehni, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- b) Les données personnelles non anonymes doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires. Leur destruction doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.
- c) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est-à-dire qu'aucun recoupement avec les patients concernés ne doit être possible.
- d) Les titulaires de l'autorisation sont tenues d'orienter, par écrit, les médecins traitants des divisions des cliniques universitaires de Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich, ainsi que de la clinique pour enfants de Zurich Triemli et l'hôpital pour enfants de Suisse orientale de St-Gall participant à la saisie de données, sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les données de personnes qui en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmises et que les personnes, dont les données ont été saisies après le 1^{er} janvier 1996, doivent être informées de l'existence du SPNR et de leur droit de veto concernant la saisie de données au SPNR. La lettre doit être soumise 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 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, 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 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).

20 octobre 2009

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

Le président, Franz Werro