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 2 juin 2010 et par voie de circulation du 8 juin 2010, en se fondant sur l'art. 321^{bis} 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 *Université de Lausanne, Département d'économétrie et d'économie, Lausanne, projet «Die Rolle von sozialen Interaktionen bei Blutspenden»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 14 mai 2010 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 levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr Lorenz Götte, Université de Lausanne (UNIL), Département d'économétrie et d'économie en tant que responsable et chef de projet, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Le titulaire de l'autorisation doit signer une déclaration sur son 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 du service de don du sang de la Croix-Rouge du canton de Zurich (ZHBSD) ainsi que leur personnel auxiliaire sont autorisés à donner accès au titulaire de l'autorisation selon ch. 1 aux données concernant les donneurs de sang qui ont été saisis durant les cinq dernières années. 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

La présente autorisation ne permet de donner accès aux données personnelles décrites sous ch. 2 et protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP que pour la phase de géocodification du projet «Die Rolle von sozialen Interaktionen bei Blutspenden». Pour la suite du projet, les données doivent être utilisées sous forme anonymes.

4. Protection des données communiquées

Le ZHBSD doit 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.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Les chefs de projets, le Prof. Dr med. Lorenz Götte (UNIL) et le Dr med. Beat Frey (ZHBSD) sont responsables de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données nécessaires au projet doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- c) Les données personnelles doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- d) Les mesures prises selon le ch. 4 doivent correspondre à l'état de la technique.
- e) 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. Après la clôture du projet, un exemplaire de la publication doit être remis à la Commission d'experts pour information.
- f) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins du ZHBSD participant à l'étude sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que le consentement des personnes concernées doit être recherché de manière prioritaire. 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).

12 octobre 2010

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

Le président, Franz Werro