

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^{er} septembre 2006 et par voie de circulation du 18 septembre 2006,

en se fondant sur les art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0);

les art. 1, 2, 9, 10 et 11 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154);

dans la cause: *Dr Eugène Katz, «Registre des arrêts cardiaques extrahospitaliers en Suisse romande»* concernant la demande d'autorisation particulière du 21 juillet

2006 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. Titulaire de l'autorisation

- a) Le Dr Eugène Katz, médecin assistant au Service de cardiologie du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) et responsable du projet de recherche, est mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du 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) pour la récolte de données non anonymes. Il doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.
- b) Le Prof. L. Kappenberger et le Dr J. Metzger, du Service de cardiologie du CHUV ainsi que le Dr D. Fishman, du Swiss Resuscitation Council, Hôpital de Sion, tous trois co-responsables du projet de recherche, sont mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du 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) pour la récolte de données non anonymes. Ils doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.

2. Objet de l'autorisation

- a) L'autorisation délègue du secret professionnel les médecins impliqués dans la prise en charge de patients victimes d'ACEH envers les titulaires de l'autorisation pour le transfert de données non anonymes relatives aux personnes ayant subi un ACEH en Suisse romande entre 2007 et 2010.
- 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, peuvent être transmises uniquement pour le projet de recherche intitulé «Registre des arrêts cardiaques extrahospitaliers en Suisse romande».

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.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Le Dr Eugène Katz est responsable de la protection des données non anonymes communiquées.

6. Charges

- a) Seuls les titulaires de l'autorisation peuvent accéder aux données non anonymes transmises par les médecins impliqués dans la prise en charge de patients victimes d'ACEH et consignées dans le registre. Ils doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret et la remettre à la Commission d'experts.
- b) Les données non anonymes, conservées sur support électronique, sont protégées par un mot de passe spécial individuel. Les données non anonymes sur support papier sont conservées sous clé.
- c) Le tableau de concordance, qui permet d'identifier les patients après l'anonymisation réversible, et les données non anonymes doivent être détruits dès qu'ils ne sont plus utiles. La destruction des données doit intervenir selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données. Une prolongation de la présente autorisation doit être requise en cas de maintenance du projet de recherche au delà de 2010.
- d) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit les médecins du SMUR et les médecins généralistes de Suisse romande, impliqués dans la prise en charge de patients victimes d'ACEH, sur l'étendue de l'autorisation. Les médecins doivent être rendus attentifs au strict respect des termes de cette dernière. La lettre doit être soumise pour approbation, aussitôt que possible, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat.
- e) Il doit être garanti qu'aucune identification des personnes ne sera possible en cas de publication basée sur les données collectées.

7. Voies de recours

Conformément aux art. 33, al. 1^{er}, let. c, de la loi fédérale 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, ou dès 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.

8. Communication et publication

La présente décision est notifiée au Dr Eugène Katz, 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 (téléphone 031 324 94 02).

28 novembre 2006

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

Le président, prof. Franz Werro, docteur en droit