

## **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 13 décembre 2002 et par voie de circulation du 10 janvier 2003,

en se fondant sur les art. 321<sup>bis</sup> du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 1, 2, 9 al. 4 et 5, et 10 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 «*Risk Factors associated with Mortality from Hepatocellular Cancer in Switzerland, A descriptive Study using Death Certificates and Patients Historical Data*» concernant la demande d'autorisation particulière du 30 octobre 2002 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<sup>bis</sup> CP,

*décidé:*

### **Titulaires de l'autorisation**

- a. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> 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) est octroyée au Prof. Dr. méd B. Müllhaupt, du Département de médecine interne, gastro-entérologie et hépatologie de l'Hôpital universitaire de Zürich, en tant que chef de projet responsable, pour la récolte de données non anonymes, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, selon le chiffre 2 et dans les limites des buts prévus sous chiffre 3. Il doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP.
- b. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> CP et de l'art. 2 OALSP est octroyée à Mme S. Huber-Egger, doctorante en médecine, pour la récolte de données non anonymes, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, selon le chiffre 2 et dans les limites des buts prévus sous chiffre 3. Elle doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP.

### **Autorisation particulière pour la divulgation de données personnelles**

- a. L'autorisation délève du secret professionnel l'ensemble des médecins indépendants ou engagés dans des hôpitaux envers les titulaires de l'autorisation au sens du chiffre 1. Ils sont autorisés à leur donner accès aux données personnelles de patients traités pendant les années 1995 ou 1999, au code diagnostique ICD 10, C22 ou C22.9, et qui sont décédés par la suite..
- b. L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

## **But de la communication des données**

La communication de données soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> CP n'est autorisée que pour le projet de recherche: «*Risk Factors associated with Mortality from Hepatocellular Cancer in Switzerland, A descriptive Study using Death Certificates and Patients Historical Data*».

## **Responsable de la protection des données communiquées**

Le Dr. méd. B. Müllhaupt, chef de projet, est responsable de la protection des données communiquées.

## **Charges**

Le demandeur doit garantir qu'en dehors de la doctorante en médecine, personne ne peut avoir accès aux données non-anonymes.

Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit les médecins traitants des hôpitaux concernés sur l'étendue de l'autorisation accordée. La lettre aux médecins doit être soumise pour approbation, aussitôt que possible, c'est à dire avant le début des activités de recherche, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire du secrétariat de la Commission.

Il doit être garanti que l'ordinateur utilisé pour la saisie électronique des données est un système «stand-alone».

## **Voie 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 (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. 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.

## **Communication et publication**

La présente décision est notifiée aux titulaires de l'autorisation ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. 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, 3003 Berne (téléphone 031 324 94 02).

1<sup>er</sup> juillet 2003

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

Le président, Prof. Dr en droit, Franz Werro