

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,

par voie de circulation du 13 février 2007,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0);
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 Hôpital universitaire de Zurich, Département de gynécologie, Prof. Dr méd. Roland Zimmermann, Frauenklinikstrasse 10, 8091 Zurich, Projet «*Mütterliche Sterblichkeit in der Schweiz 1995 à 2004*» concernant la demande d'autorisation particulière du 15 janvier 2007 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) Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse et 2 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale est octroyée au Prof. Dr méd. Roland Zimmermann, directeur de la Clinique obstétrique de l'Hôpital universitaire de Zurich, en tant que responsable et chef de projet, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les chiffres 2 et 3. Il 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.
- b) Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Dr. méd. Katharina Quack Lötscher, collaboratrice scientifique, ainsi qu'à Mme cand. méd. Martina Fässler, toutes deux de la Division recherche obstétrique de l'Hôpital universitaire de Zurich, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les chiffres 2 et 3. Elles 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) L'autorisation délègue du secret professionnel les médecins des hôpitaux, des cliniques et des institutions qui participent au projet, envers les titulaires de l'autorisation au sens du chiffre 1. Ils sont autorisés à leur donner accès aux dossiers médicaux des patientes décédées entre 1994 et 2004 et dont le certificat de décès contient un code ICD-10 (000-099) lié à une grossesse. Cette communication de données peut uniquement servir au but décrit au chiffre 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 communication de données personnelles soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP n'est autorisée que pour le projet de recherche «Mütterliche Sterblichkeit in der Schweiz 1995 à 2004».

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent protéger les données d'un accès non autorisé. A cet effet, ils doivent prendre les mesures organisationnelles et techniques requises par les dispositions légales en matière de protection des données.

5. Responsabilité de la protection des données communiquées

Le chef de projet, le Prof. Dr Roland Zimmermann, directeur de la Clinique obstétrique de l'Hôpital universitaire de Zurich, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données personnelles utiles au projet de recherche doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne peut accéder aux données non anonymes.
- c) Les données non anonymes doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus utiles. La destruction doit intervenir selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- d) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est à dire qu'aucun retour aux personnes concernées ne doit être possible. Un exemplaire de la thèse de doctorat doit être remis à la Commission d'experts pour information, à la fin du projet.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins des hôpitaux, cliniques et institutions participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit notamment indiquer que les données personnelles des patientes qui, de leur vivant, ont refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche ne doivent pas être transmises. La lettre doit être soumise, pour information, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat, avant son expédition aux médecins.

7. Voie de recours

Conformément aux art. 44 ss de la loi fédérale 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, 3003 Berne (téléphone: 031 322 94 94).

20 mars 2007

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

Le président, Franz Werro